

AUS DEM LEHRSTUHL  
FÜR ORTHOPÄDIE  
PROF. DR. MED. JOACHIM GRIFKA  
DER FAKULTÄT FÜR MEDIZIN  
DER UNIVERSITÄT REGENSBURG

PILOTSTUDIE ZUM VERGLEICH VERSCHIEDENER  
DOSIERUNGEN DER EXTRAKORPORALEN  
STOSSWELLENTHERAPIE (ESWT) BEI PATIENTEN MIT  
PLANTARFASCIITIS

Inaugural – Dissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Medizin

der  
Fakultät für Medizin  
der Universität Regensburg

vorgelegt von  
Ines Schröder

2010



AUS DEM LEHRSTUHL  
FÜR ORTHOPÄDIE  
PROF. DR. MED. JOACHIM GRIFKA  
DER FAKULTÄT FÜR MEDIZIN  
DER UNIVERSITÄT REGENSBURG

PILOTSTUDIE ZUM VERGLEICH VERSCHIEDENER  
DOSIERUNGEN DER EXTRAKORPORALEN  
STOSSWELLENTHERAPIE (ESWT) BEI PATIENTEN MIT  
PLANTARFASCIITIS

Inaugural – Dissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Medizin

der  
Fakultät für Medizin  
der Universität Regensburg

vorgelegt von  
Ines Schröder

2010

Dekan: Prof. Dr. Bernhard Weber

1. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Michael Haake

2. Berichterstatter: PD Dr. Carsten Englert

Tag der mündlichen Prüfung: 09. Mai 2011



**PILOTSTUDIE**  
ZUM VERGLEICH VERSCHIEDENER DOSIERUNGEN DER  
**EXTRAKORPORALEN**  
**STOSSWELLENTHERAPIE (ESWT)**  
BEI PATIENTEN MIT  
**PLANTARFASCIITIS**

**Prospektive, randomisierte, einfachblinde Studie  
mit unabhängigem Observer**

von  
Ines Schröder

---

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>1.</b>	<b>Einleitung.....</b>	<b>8</b>
<b>1.1</b>	<b>Plantarfasciitis (Fersensporn) .....</b>	<b>8</b>
1.1.1	Definition .....	8
1.1.2	Symptomatik .....	9
1.1.3	Differentialdiagnosen.....	10
1.1.4	Therapie.....	10
<b>1.2</b>	<b>ESWT (Extrakorporale Stoßwellentherapie).....</b>	<b>11</b>
1.2.1	Physikalische Grundlagen.....	11
1.2.2	Therapeutische Entwicklung .....	13
1.2.3	Wirkmechanismus .....	13
<b>2.</b>	<b>Material und Methoden.....</b>	<b>15</b>
<b>2.1</b>	<b>Studiendesign.....</b>	<b>15</b>
2.1.1	Ziel der Studie .....	15
2.1.2	Probandenzahl .....	16
2.1.3	Ein- und Ausschlusskriterien .....	16
2.1.4	Zeitplan der Untersuchungen .....	16
2.1.5	Studiendauer.....	17
<b>2.2</b>	<b>Statistisches Auswertungsverfahren</b>	
2.2.1	Wirksamkeitskriterien .....	17
2.2.2	Dokumentation .....	20
2.2.3	Datenschutz .....	20

---

<b>3.</b>	<b>Ergebnis .....</b>	<b>21</b>
3.1	Patientenkollektiv .....	21
3.2	Randomisierung .....	23
3.3	Verblindung .....	23
3.4	Intervention.....	23
3.5	Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse .....	26
3.6	Abweichung vom Studienprotokoll .....	27
3.7	Zielkriterien .....	27
3.7.1	Hauptzielkriterien.....	27
3.7.2	Nebenzielkriterien .....	29
<b>4.</b>	<b>Zusammenfassung.....</b>	<b>32</b>
<b>5.</b>	<b>Diskussion .....</b>	<b>33</b>
5.1	Qualität der Studienergebnisse.....	33
5.2	Studienkritik.....	33
5.3	Schlussfolgerungen.....	33
<b>6.</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>36</b>
6.1	Abbildungsverzeichnis .....	36
6.2	Tabellenverzeichnis .....	37
6.3	Abkürzungsverzeichnis.....	38
6.4	Literaturverzeichnis.....	39
6.5	Stoßwellenparameter MINILITH .....	41
6.6	Energiestufen MINILITH .....	43
6.7	Dokumentationsbögen.....	46
<b>7.</b>	<b>Lebenslauf.....</b>	<b>60</b>
<b>8.</b>	<b>Danksagung.....</b>	<b>61</b>

---

---

# 1. Einleitung

## 1.1 Plantarfasciitis (Fersensporn)

### 1.1.1 Definition

Als häufigste Ursache für Schmerzen im Bereich der Ferse wird der „symptomatische Fersensporn“ genannt: ein röntgenologisch nachweisbarer, zehenwärts gerichteter 1-10 mm langer Knochenauswuchs (s. Abb. 1) im Ansatzbereich der Fußmuskeln mit begleitender Plantarfasciitis, also einer Entzündung der Fußsohlenfaszien (Plantaraponeurose, s. Abb. 2), die schützend die Fußmuskeln bedecken.

Ein Fersensporn lässt sich bei ca 30% der Menschen (mit dem Alter zunehmend) röntgenologisch nachweisen, nur etwa jeder 10. Fersenspornträger entwickelt jedoch Beschwerden. Andererseits findet sich nur bei ca. 50% der Patienten mit Fersenschmerz röntgenologisch ein Fersensporn, sodass das Vorhandensein und die Größe eines Fersensporns nicht mit der klinischen Symptomatik korreliert [Cosentino et al. 2001].



Abb. 1: Seitenaufnahme des Rückfußes bei Fersensporn

In der Mehrzahl der Fälle ist das Fußgewölbe der Betroffenen unphysiologischem Stress ausgesetzt. Als Risikofaktoren gelten Übergewicht, unangepasstes Schuhwerk sowie unkorrigierte Fehlstellungen des Fußes. Vor allem beim Knick-Senkfuß kommt es durch Aufdehnung des Längsgewölbes zur Verschiebung der Auflagekraft des Körpergewichtes und somit zu vermehrter Belastung der Plantarfaszie als Hauptstabilisator des Fußgewölbes.

Auch Leistungssportler sowie Personen mit Berufen, in denen sehr viel gestanden oder umhergelaufen wird, zählen zu den Risikogruppen. Außerdem zeigt sich eine Häufung beim weiblichen Geschlecht. Bei allen genannten Patientengruppen kommt es durch chronische Überbelastung vermehrt zu Druck- und Zugbelastung und dadurch wiederholt zu Mikrorissen in der Sehne und nachfolgend zu Knochen- oder Nervenirritationen, Entzündungen oder Narbengewebe sowie evtl. zur Ausbildung eines Fersenspornes.

#### ***Fußsohle (Planta Pedis): Oberflächliche Schicht***

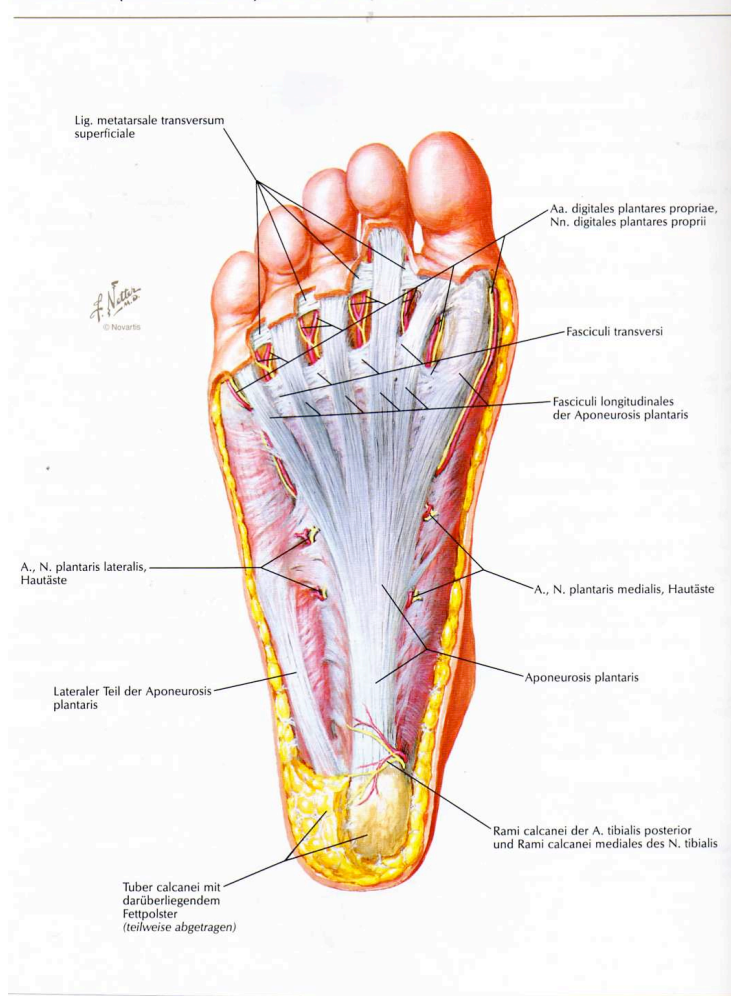


Abb. 2: Fußsohle (Planta Pedis), anatomische Strukturen

---

### 1.1.2 Symptomatik

Übersteigen die oben erwähnten repetitiven Mikrotraumen die Belastbarkeit, führt dies zur typischen Schmerzsymptomatik: stechende, belastungsabhängige Fußsohlenschmerzen, besonders morgendlicher Anlaufschmerz. Während des Tages zeigt der Belastungsschmerz einen typischen Verlauf: Wie nach nächtlicher Entlastung wird auch nach längeren Ruhepausen der Schmerz bei erneuter Belastung als besonders stark empfunden. Nach einigen Schritten kommt es meist zunächst wieder zu einer Symptombesserung (schmerzfreie Gehdauer), bei längerer Belastung jedoch nimmt der Schmerz erneut zu und kann bis zur Schonhaltung oder sogar zur Gehunfähigkeit führen [Abt et al. 2002].. Vor allem barfuß Gehen sowie Gehen auf unebenen Flächen und auf Stufen wird als problematisch beschrieben.

Ein umschriebener Druckschmerz am Ansatz der Fußsohle ist auslösbar. Der maximale Schmerzpunkt ist durch den Patienten gut lokalisierbar. Er liegt als ca. 2 cm<sup>2</sup> großer Bezirk im Ansatzgebiet der Plantarfaszie am Fersenbein und somit medial der Fersenmitte.

### 1.1.3 Differentialdiagnosen

Zu den häufigsten Differentialdiagnosen bei Fersenschmerz zählen sogenannte „systemische Fersensporne“ im Rahmen rheumatoider Erkrankungen. Auch seronegative Spondarthritiden neigen zur Entwicklung von Fersenschmerzen, dazu gehören Spondylitis ankylosans, Arthritis psoriatica und das Reiter-Syndrom.

Als weitere Hauptgruppen der entzündlich-rheumatischen Erkrankungen neben den vorgenannten entzündlichen Arthritiden sind auch Kollagenosen und Vaskulitiden (z.B. Behcet-Syndrom) als systemische Ursachen zu berücksichtigen.

Zu den hier relevanten nicht-rheumatoiden systemischen Erkrankungen zählen z.B. Gicht, Diabetes mellitus und HIV-Infektionen. Insbesondere bei beidseitiger Symptomatik sowie bei zusätzlichen Tendopathien an anderen Lokalisationen ist eine genaue Differentialdiagnose hinsichtlich systemischer Erkrankungen erforderlich.

Desweiteren müssen neurologische Erkrankungen (z.B. Nervenengpasssyndrome) und Tumorleiden sowie Arthrosen im unteren Sprunggelenk als lokale Ursachen des Fersenschmerzes differentialdiagnostisch ausgeschlossen werden.

Als seltenere Differentialdiagnose ist insbesondere bei Sportlern bei akutem Einsetzen der Symptomatik auch eine traumatische Ursache, z.B. eine Plantarfaszien(teil)ruptur oder eine Kalkaneusfraktur, in Betracht zu ziehen.

### 1.1.4 Therapie

Standardtherapie der Plantarfasciitis ist eine konservative Vorgehensweise [Rompe et al. 2003].

Am Beginn einer individuell angepassten konservativen Therapie stehen zur Sicherung des langfristigen Erfolges allgemeine Maßnahmen, vor allem die Beseitigung der Ursachen, soweit möglich (Korrektur von Fußdeformitäten durch individuelle Anfertigung von Einlagen zur Stützung des Längsgewölbes; Gewichtsabnahme; Schonung im Sinne einer Entlastung in Beruf und Sport).

Weiterhin empfohlen wird eine Polsterung zur Schmerzpunktentlastung durch elastische Druckumverteilung (völlige Hohllagerung kann zur lokalen Ödembildung führen und wird nicht empfohlen) sowie bei eingeschränkter Beweglichkeit Dehnungsübungen und evtl. Tragen einer Nachtschiene in 5° Dorsalflexion.

---

An medikamentösen Maßnahmen stehen orale NSAR, Salbenverbände (z.B. Kortisoncremes) sowie die Infiltration des Muskelansatzes mit entzündungshemmenden und schmerzstillenden Medikamenten (Lokalanästhetikum + Kortikoidgemisch) zur Verfügung.

Zu den wenigen konservativen Therapiemethoden, die bisher placebokontrolliert geprüft wurden, zählen die Lasertherapie sowie die Iontophorese mit Kortisongel, in beiden Fällen konnte kein eindeutiger Wirksamkeitsnachweis erbracht werden. Auch physikalische Therapien (Kälte- und Wärmebehandlungen) sowie die Röntgenreizbestrahlung zählen zu den weniger relevanten und umstrittenen Maßnahmen. Eine Gipsbehandlung (vier- bis sechswöchige Immobilisation in 5° Dorsalflexion) wird i.d.R. abgelehnt und kommt nur in sehr seltenen Fällen in Betracht.

Den meisten Patienten mit akuter Symptomatik kann konservativ durch Einlagen und Antiphlogistika geholfen werden, schwieriger ist die Therapie bei chronischen Schmerzen mit protrahiertem Verlauf. Bei ca. 10% der Patienten versagt die konservative Therapie [Haake et al. 2003]. In diesen Fällen wird gelegentlich operative Therapie empfohlen, jedoch frühestens 9-12 Monate nach gescheiterter konservativer Therapie. Die alleinige Spornentfernung hat sich nicht bewährt, da der Schmerz nicht vom Sporn selbst ausgeht. Der am häufigsten durchgeführte Eingriff beinhaltet die Ablösung der Plantarfaszie vom Ursprung („Plantarfaszienrelease“) mit anschließendem 2- bis 3-wöchigem Ruheintervall und nachfolgend steigender Belastung. Volle Belastbarkeit wird erst Monate nach der Operation erreicht. Zu den häufigeren Komplikationen zählen Wundheilungsstörungen sowie starke Narbenschmerzen.

## **1.2 ESWT (Extrakorporale Stoßwellentherapie)**

### **1.2.1 Physikalische Grundlagen**

Eine Stoßwelle ist eine sich ausbreitende Schallwelle, in der größere Teile der Materie oder auch nur einzelne Atome in Schwingungen versetzt werden. Im Gegensatz zu druckschwachen monofrequenten Ultraschallwellen sind Stoßwellen kurze (Lebensdauer 10 µs), druckstarke (Spitzendruck ca. 500 bar) Schallimpulse, die sich durch einen schnellen Druckanstieg (Anstiegszeit <10 ns) und durch ein breites Frequenzspektrum (16 Hz–20 MHz) auszeichnen (s. Abb. 3 und 4).

Die Ausbreitung, Geschwindigkeit und Reichweite von Stoßwellen sind von der Impedanz des Mediums abhängig, in der sich die Welle ausbreitet. Entscheidend für die Energiefreisetzung im menschlichen Organismus ist die Dichte, die Elastizität und die Kompressibilität des betreffenden Gewebes.

An der Grenze zweier unterschiedlicher Gewebestrukturen, so z.B. zwischen Knochen und Fett, wird durch Ausbreitungshindernisse die Energie der Stoßwelle in diesen Strukturen freigesetzt. Im Gegensatz zur Ultraschallwelle geschieht dies nicht nur in Form von thermischer, sondern auch kinetischer Energie, die therapeutisch genutzt wird.

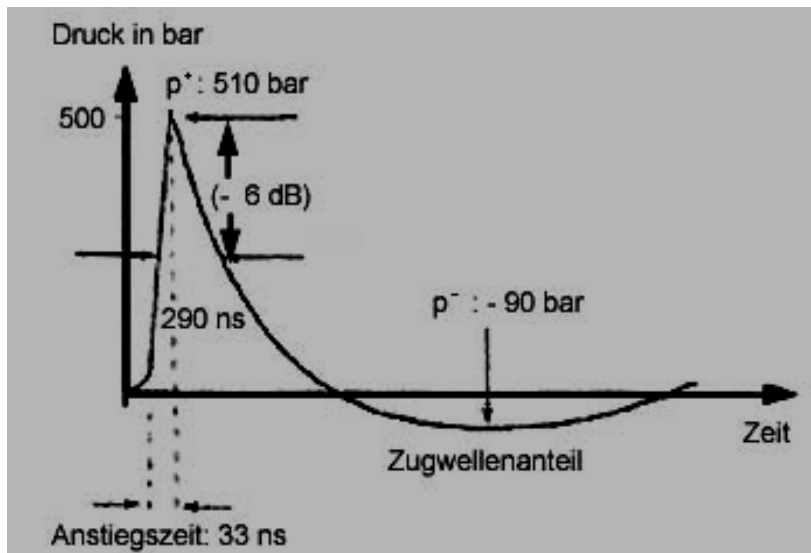


Abb. 3: Stoßwelle

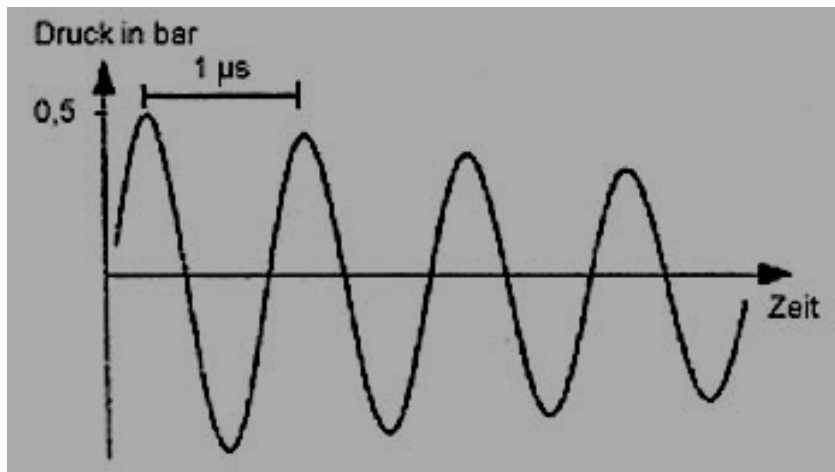


Abb. 4: Ultraschallwelle

Die Stoßwelle besteht aus zwei verschiedenen Anteilen, einer Druck- und einer Zugwelle. Die Druckwelle komprimiert das umgebende Gewebe, und durch die Freisetzung von Energie kommt es zum Aufbruch der Gitterstruktur von Molekülen.

Der Zugwellenanteil mit seinem geringeren Druck sorgt für ein Zusammenfallen von Gasblasen (Kavitationsphänomen) innerhalb der Kalkstrukturen, die sich nach Ablauf der Stoßwelle wieder ausdehnen und somit für eine Destabilisierung von z.B. Kalkstrukturen sorgen.

Zur Stoßwellenerzeugung stehen drei Verfahren zur Verfügung:

- a) Elektrohydraulisches Prinzip: Mittels einer Zündkerze wird Wasser schlagartig erhitzt. Es kommt zu einer Gasbildung, die sich dann in Form der Stoßwelle explosionsartig ausbreitet. Diese Wellen werden in einem Reflektor gebündelt und fokussiert.
- b) Elektromagnetische Stoßwellenemitter (EMSE): Durch ein impulsartig angelegtes Magnetfeld wird eine Metallmembran zur Auslenkung gebracht.



---

Diese Auslenkung geschieht mit sehr hoher Geschwindigkeit, sodass im wässrigen Medium Stoßwellen entstehen. Die Stoßwellen werden mit einer nachgeschalteten Linsenoptik auf einen Brennpunkt fokussiert.

- c) Piezoelektrisches Prinzip: Bestimmte Quarzkristalle erzeugen beim Anlegen einer Spannung durch Formveränderung Schwingungen, die sich im wässrigen Medium als Stoßwelle fortsetzen und aufgrund einer halbkreisförmigen Anordnung der Quarzkristalle in einem Punkt gebündelt werden.

Ob sich quellenspezifische Unterschiede biologisch relevant auswirken, ist bisher nicht belegt. Entscheidend für die Wirksamkeit der Stoßwellentherapie ist die Energiemenge, die im Brennpunkt der Wellen (Fokus) erreicht wird. Diese Energiemenge der Schallwellen pro Fläche wird als Energieflussdichte bezeichnet. Sie wird in Joule pro Quadratmeter  $\text{J/m}^2$  und Untereinheiten davon gemessen. Die positive Energieflussdichte (ED+) bezieht sich auf die positiven, die Gesamtenergieflussdichte (ED) auch auf die negativen Anteile (ED ist meist 20% größer als ED+)

[Wess et al. 1997].

### 1.2.2 Therapeutische Entwicklung

Die Stoßwellentherapie wurde 1980 zunächst zur Behandlung von Nierensteinen in die Medizin eingeführt [Chaussy et al. 1982]. Ab 1985 erfolgte auch die Therapie von Gallen-, Pankreas- und Speichelsteinen mit Stoßwellen. 1989 wurde ESWT in der Behandlung von Pseudarthrosen und verzögert verheilenden Frakturen an verschiedenen Zentren eingesetzt. Nebenbefundlich bemerkte man eine ausgeprägte Analgesie im behandelten Knochenbereich auch in sehr geringen Energie-Intensitätsstufen. Ende 1991 begann der Einsatz dieser niedrigdosierten Stoßwellentherapie in der Behandlung knochenaher Weichteilschmerzen, ursprünglich nur im Bereich der Schulter [Dahmen et al. 1992], aufgrund guter Ergebnisse erfolgte die Ausdehnung der Indikation auf andere Lokalisationen. Erste Beobachtungsstudien bezüglich ESWT der Fersenspornkrankheit wurden 1995 veröffentlicht.

### 1.2.3 Wirkmechanismus

Für die Weiterentwicklung der Stoßwellentherapie im orthopädischen Bereich waren zwei unterschiedliche Denkansätze hinsichtlich des Wirkmechanismus entscheidend: zum einen der kausale Ansatz mit dem Anspruch, die Ursache der Erkrankung zu beseitigen, zum anderen der symptomatische Ansatz, der einen rein schmerztherapeutischen Hintergrund hatte.

Unter der Annahme, dass den Stoßwellenwirkungen (Desintegration und Analgesie) unterschiedliche Energieflussdichten zu Grunde liegen, erfolgte in den 90er Jahren eine Einteilung in verschiedene Energiebereiche, wobei für die niedrigenergetische (symptomatische) und die hochenergetische (kausale) ESWT unterschiedliche Wirkmechanismen angenommen wurden.

Die Forschungsergebnisse der letzten Jahre haben jedoch gezeigt, dass sich eine Einteilung in verschiedene Energiebereiche und die Differenzierung eines kausalen und systematischen Ansatzes nicht mehr halten lässt. In der neueren Literatur werden daher keine Energiebereiche mehr unterschieden, sondern konkret die Impulszahlen und Energieflussdichten genannt, mit denen gearbeitet wurden.

Aktuelle Ergebnisse aus der Grundlagenforschung deuten auf einen gemeinsamen molekularen Effekt der Stoßwellen am Nervengewebe hin.

---

Die im Rahmen der Lithotripsie und Pseudarthrosenbehandlung gewünschte desintegrative Wirkung der Stoßwellen ist Folge direkter (Druck- und Zugkräfte an Grenzflächen) und indirekter Effekte (Kavitation), wird aber erst bei großen Impedanzsprüngen wirksam. Stoßwellen passieren die Körperweichteile also in der Regel ohne maßgebliche Schädigung.

Die in zahlreichen Studien nachgewiesene biologische Wirkung von Stoßwellen auf Zellen und Gewebe besteht aus energieabhängigen Läsionen am Gefäßendothel und der Basalmembran [Steinbach et al. 1993]. Das gewebsschädigende Potential wird jedoch als vollständig reversibel angesehen. Beschrieben wurde eine frühe Gefäßreaktion, bei der eine Freisetzung von Entzündungsmediatoren möglicherweise die transitorische Schmerzverstärkung nach ESWT bedingen könnte, und eine späte Gefäßreaktion im Sinne einer mit Latenz einsetzenden Kapillarproliferation [Russo et al. 1997].

Hinsichtlich des analgetischen Wirkmechanismus bestehen nach wie vor Unklarheiten. Im Vordergrund der Forschung stehen derzeit das opioide und non-opioide System als endogenes Schmerzkontrollzentrum, das über Transmitter wie z.B. Substanz P oder CGRP (Calcitonin Gen-related Peptid) schmerzleitende zentrale und periphere Bahnen beeinflusst. Diese Transmitter werden auch für Entzündungsreaktionen sowie die Differenzierung und Proliferation verschiedenster Zelltypen (z.B. Osteoblasten, Makrophagen) verantwortlich gemacht. Neuere Untersuchungen am Hinterhorn von Ratten lassen jedoch an der Theorie zweifeln, dass der analgetische Effekt der Stoßwellen vom endogen Opioidsystem ausgeht [Haake et al. 2001].

Auch im non-opioiden System zeigen die Transmitter Substanz P und CRGP keine stoßwellenbedingte Konzentrationsänderung [Haake et al. 2002]. Somit bleibt nach wie vor unklar, welche neurophysiologischen Wirkmechanismen die analgetischen Effekte in der Behandlung der Tendopathien bedingen.

---

## 2. Material und Methoden

### 2.1 Studiendesign

#### 2.1.1 Ziel der Studie

Ziel der Pilotstudie ist die Hypothesengenerierung bezüglich möglicher Veränderungen im klinischen Ergebnis in Abhängigkeit von der eingesetzten Dosis an ESWT.

Bisher gibt es keine Studie, die wichtige Behandlungsparameter wie Energieflussdichte, Impulsanzahl oder Zahl der Therapiesitzungen bei der Therapie der Plantarfasciitis definieren konnte.

Es gibt aktuelle, nicht publizierte Hinweise aus der FDA-Zulassung eines ESWT-Gerätes (Fa. HMT) für die Indikation Plantarfasciitis in den USA, dass eine höhere Dosierung an ESWT bessere klinische Wirkung zeigen könnte.

Es soll daher die Veränderung des Parameters Energieflussdichte in Bezug auf das klinische Ergebnis geprüft werden.

Mögliche Hypothesen wären, dass die Veränderung dieses als wesentlich erachteten Parameters das klinische Ergebnis positiv beeinflusst:

- a) Eine höhere Dosierung mit einer ED+ 0.22mJ/mm<sup>2</sup> (Prüftherapie 1) an ESWT ist der Kontrolltherapie bezüglich klinischem Ergebnis überlegen.
- b) Eine noch höhere Dosierung mit einer ED+ 0.33mJ/mm<sup>2</sup> (Prüftherapie 2) an ESWT ist der Kontrolltherapie und der Prüftherapie 1 bezüglich klinischem Ergebnis überlegen.

Als Kontrolltherapie dient das in einer placebokontrollierten Multicenterstudie (83/98) zum Wirksamkeitsnachweis der ESWT bei Plantarfasciitis verwendete Schema an Verum-ESWT.

Die Größe der Effekte dient der Fallzahlplanung einer Hauptstudie.

Diese wird je nach Ergebnissen der Pilotstudie als Überlegenheitsstudie bezüglich Prüftherapie 1 oder 2 und der Kontrolltherapie zu planen sein.

Um das oben genannte Prüfungsziel zu erreichen, muss aufgrund fehlender Vorstudien die vorliegende Studie zunächst als Pilotstudie durchgeführt werden. Sie dient primär zur Hypothesengewinnung.

Da es bisher in der Literatur keine Studien ähnlicher Art gibt, die die notwendigen exakten statistischen Angaben enthalten [Böddiker et al. 2001], dient die Pilotstudie gleichzeitig der Festlegung des Stichprobenumfangs einer ggf. folgenden Hauptstudie zur Hypothesenprüfung.

---

### 2.1.2 Probandenzahl

Pro Behandlungsgruppe werden 20 Patienten aus einem konservativ vorthera­pierten Patientenkollektiv aus einer vorbereiteten Liste randomisiert. Diese Anzahl gestattet in der Regel die Abschätzung der Fallzahl für eine Hauptstudie.

### 2.1.3 Ein- und Ausschlusskriterien

#### ***Einschlusskriterien***

- Fasciitis plantaris, 6 Monate vorbestehend
- Klinischer Nachweis durch
  - typischen lokalen Belastungsschmerz
  - typischen lokalen Anlaufschmerz
  - typischen lokalen Druckschmerz
- Roles/Maudsley Score: Wert 3 oder 4
- AOFAS Score: unter 69 Punkten
- Vorliegen einer schriftlichen Einverständniserklärung

Mindestens 6 Monate erfolglos konservativ therapiert:

- Einnahme von NSAR **und**
- Vor Studieneintritt mindestens 2 lokale Infiltrationen mit oder ohne Kortisonzusatz **und**
- Vor Studieneintritt Einlagenversorgung
- 4 Wochen Abstand zur letzten konservativen Therapie

#### ***Ausschlusskriterien***

- lokale Arthrose/Arthritis im OSG und USG
- Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises (anamnestisch)
- Pathologische neurologische/vaskuläre Befunde der zu behandelnden Extremität (anamnestisch, klinisch)
- Alter unter 18 Jahren
- Gravidität (anamnestisch)
- Gerinnungsstörungen, Marcumartherapie (anamnestisch)
- Infektionen der zu behandelnden Zielregion
- Tumorleiden der zu behandelnden Zielregion
- Allergie gegen Lokalanästhetikum Mepivacain (z.B. Scandicain)

### 2.1.4 Zeitplan der Untersuchungen

Darstellung des Zeitplans der Intervention und der Vor- sowie Nachuntersuchungen:

<b>Vor Studieneintritt</b>	<b>Keine Therapie</b>	<b>Vorunter- Suchung</b>	<b>Therapiephase</b>	<b>Nachunter- suchungen</b>
Mindestens sechs Monate erfolglos konservativ therapiert	Mindestens vier Wochen therapiefreie Phase	Direkt vor erster ESWT	3 mal ESWT unter Lokal-anästhesie im 1-Wochen-Abstand	Kontrolle nach 3 und nach 12 Monaten (Hauptzielkriterium)

---

### 2.1.5 Studiendauer

Aufgrund des bereits durch die klinische Anwendung bekannten Patientenaufkommens mit den genannten Kriterien ist mit einer Rekrutierungsphase von etwa 12 Monaten zu rechnen. Da jeder Patient 12 Monate (Hauptzielkriterium) in die Studie eingebunden ist, ist mit einer Gesamtstudiendauer von mindestens 2 Jahren zu rechnen.

## 2.2 Statistisches Auswertungsverfahren

### 2.2.1 Wirksamkeitskriterien

Es werden Haupt- und Nebenkriterien des Therapieerfolges unterschieden. Diese Variablen werden zu allen Messzeitpunkten erhoben.

#### Hauptzielkriterien:

- 1.) **AOFAS-Score:** Erfolgsrate, definiert über den summarischen Anteil der Scorewerte „gut“ und „sehr gut“ 12 Monate nach der letzten ESWT-Behandlung; dabei wird die Erfolgsrate definiert in Anlehnung an Thordason (Foot Ankle Int 1996; 17:2-9). Der Score ist wie folgt gegeben:

AOFAS Ankle-Hindfoot Scale (max. 100 Punkte):

<b>Schmerz (40 Punkte)</b>	<b>Punkte</b>
• Keiner	40
• Leicht, gelegentlich	30
• Mäßig, täglich	20
• Schwer, fast immer präsent	0
 <b>Funktion (50 Punkte)</b>	
<b>1. <i>Tägliche Einschränkungen, Notwendigkeit von Unterstützung</i></b>	
• Keine Einschränkung, keine Unterstützung	10
• Keine Einschränkung von täglichen Aktivitäten, Einschränkung von Freizeitaktivitäten, keine Unterstützung	7
• Einschränkung von täglichen und Freizeitaktivitäten, Stock	4
• Schwere Einschränkung von täglichen und Freizeitaktivitäten, Gehwagen, Krücken, Rollstuhl, Brace	0
<b>2. <i>Maximale Gehstrecke (Häuserblocks)</i></b>	
• mehr als 6 Häuserblocks	5
• 4-6 Häuserblocks	4
• 1-3 Häuserblocks	2
• weniger als 1 Häuserblock	0

---

<b>3. Gehen auf Oberflächen</b>	
• Keine Schwierigkeiten auf allen Oberflächen	5
• Etwas Probleme auf unebenen Flächen, Stufen, Leitern, Neigung	3
• Starke Probleme auf unebenen Flächen, Stufen, Leitern, Neigung	0
<b>4. Gangbildstörungen</b>	
• Keine, leichte	8
• Auffällige	4
• Starke	0
<b>5. Sagitale Bewegung (Flexion plus Extension)</b>	
• Normal oder leichte Einschränkung (30° oder mehr)	8
• Mäßiggradige Einschränkung (15° - 29°)	4
• Starke Einschränkung (weniger als 15°)	0
<b>6. Rückfußbeweglichkeit (Inversion plus Eversion)</b>	
• Normal oder leichte Einschränkung (75-100% des Normalen)	6
• Mäßiggradige Einschränkung (25-74% des Normalen)	3
• Starke Einschränkung (weniger als 25% des Normalen)	0
<b>7. Sprunggelenk-Rückfußstabilität (anteroposterior valgus-varus)</b>	
• Stabil	8
• Deutlich instabil	4
<b>Alignment (10 Punkte)</b>	
• Gut, Sohlengänger-Fuß, OSG-Rückfußachse gut	10
• Mäßig, Sohlengänger-Fuß, geringe Abweichung der OSG-Rückfußachse, keine Symptome	5
• Schlecht, kein Sohlengängerfuß, schwere Achsabweichung, Symptome	0

### **Einteilung**

<b>90 – 100 Punkte</b>	<b>= sehr gut,</b>
<b>80-89 Punkte</b>	<b>= gut,</b>
<b>70-79 Punkte</b>	<b>= mäßig,</b>
<b>unter 70 Punkte</b>	<b>= schlecht.</b>

- 
- 2.) Erfolgsrate 12 Monate nach der letzten ESWT-Behandlung; dabei ist die Erfolgsrate definiert über den summarischen Anteil der Scorewerte **(1)** und **(2)** des an den Score von **Roles und Maudsley** (JBJS(Br)1972; Aug 54(3);499-508) angelehnten Score.

Der Score ist wie folgt gegeben:

Klinische Parameter	Wertung	Scorewert
Keine Beschwerden, Beruf und Hobby uneingeschränkt durchführbar	<b>sehr gut</b>	(1)
Geringe Beschwerden, Beruf und Hobby uneingeschränkt durchführbar	<b>gut</b>	(2)
Tolerable Beschwerden, Schmerzen insgesamt deutlich gebessert, Einschränkungen in Beruf und Hobby, weitere konservative Therapie nötig	befriedigend	(3)
Unveränderter Zustand, Schmerzbild nicht beeinflusst	schlecht	(4)

**Nebenzielkriterien:**

- 1.) Erfolgsrate, definiert über den summarischen Anteil der Scorewerte (gut) und (sehr gut) des **AOFAS-Scores 3 Monate nach der letzten ESWT-Behandlung**
- 2.) Erfolgsrate, definiert über den summarischen Anteil der Scorewerte (1) und (2) des Scores nach **Roles und Maudsley 3 Monate nach letzter ESWT-Behandlung**
- 3.) **Intensität des Ruhe-, Nacht, Druck- und Anlaufschmerzes** auf jeweils 11-stelliger Skala mit visueller Wahlmöglichkeit einer Schmerzempfindung von kein Schmerz bis unerträglichem Schmerz **bei Aufnahme sowie 3 Monate und 12 Monate nach letzter ESWT-Behandlung**
- 4.) **schmerzfreie Gehdauer** 3 Monate und 12 Monate nach letzter ESWT-Behandlung

Die Pilotstudie besitzt in Bezug auf Haupt- und Nebenzielkriterien einen deskriptiven Charakter. Signifikante Unterschiede können in dieser Pilotstudie nicht ermittelt werden. Alle Patienten werden in der Therapiegruppe ausgewertet, zu der sie randomisiert wurden.

Eine Drop-out Rate von 20% soll nicht überschritten werden.

---

### 2.2.2 Dokumentation

Die Dokumentation der Patientendaten und der Verlaufsgrößen erfolgt auf Dokumentationsbögen. Folgende Dokumentationsbögen werden verwendet (s.Anhang):

- Informationsblatt
- Einverständniserklärung
- Schlüsselliste
- Behandlungsdokumentationsbogen
- Nachuntersuchungsbogen.

### 2.2.3 Datenschutz

Dem Datenschutz wird dadurch Rechnung getragen, dass die Dokumentationsbögen und folglich auch die maschinenlesbaren Daten anonymisiert sind. Nur innerhalb der behandelnden Klinik ist es anhand der Schlüsselliste möglich, den Dokumentationsbogen dem Patienten zuzuordnen. Die Bearbeitung von anonymisierten lesbaren Auszügen aus der Studiendatenbank erfolgt ausschließlich in den Räumen der Klinik für Orthopädie der Philipps-Universität Marburg.

Zur statistischen Beratung bei der Auswertung werden anonymisierte Daten in den Räumen des IMBE von der beratenden Biometrikerin eingesehen. Eine Weitergabe an Dritte erfolgt nicht.



---

### 3. Ergebnis

#### 3.1 Patientenkollektiv

135 Patienten wurden auf Eignung hin geprüft. 45 dieser Patienten erfüllten die Einschlusskriterien nicht, 30 weitere Patienten waren nicht mit einer Teilnahme an der Studie einverstanden.

60 Patienten wurden dem Studienprotokoll entsprechend in 3 Gruppen randomisiert, direkt vor der ersten Behandlung untersucht und dreimal therapiert.

Es nahmen 40 Frauen und 20 Männer an der Studie teil, dies entspricht in etwa der geschlechtsspezifischen Prävalenz des Fersensporns in der Gesamtbevölkerung.

Der jüngste an der Studie teilnehmende Patient war 29 Jahre alt, der älteste 82 Jahre alt. Das Durchschnittsalter aller Probanden war 50.4 Jahre. Tab. 1 zeigt die Werte für die Parameter Alter, Anamnesedauer und Dauer der konservativen Therapie.

56.7 % der Patienten bezeichneten ihren Zustand zum Zeitpunkt der Eingangsuntersuchung als schlecht (Scorewert (4) nach Roles und Maudsley), 43.3 % als befriedigend (Scorewert (3) nach Roles und Maudsley). Die Verteilung in die einzelnen Therapiegruppen zeigt Tab. 2.

Die Intensität des Ruhe-, Nacht-, Druck- und Anlaufschmerzes wurde zum Zeitpunkt der Eingangsuntersuchung auf einer 11-stelligen Skala von kein Schmerz bis unerträglichem Schmerz wie in Tab. 4 dargestellt angegeben.

Die schmerzfreie Gehdauer lag zwischen 0 und 180 Minuten (s. Tab.5).

	Stufe	n	MW	S	Min	1.Q	Md	3.Q	Max
<b>Anamnese-Dauer (in Monaten)</b>	1	20	25.8	25.1	6	11.3	17.0	30.0	108
	3	20	27.4	32.0	6	7.0	15.5	41.0	120
	5	20	21.2	12.6	8	11.3	21.0	28.5	60
<b>Dauer der konservativen Therapie (in Monaten)</b>	1	20	20.6	24.8	6	10.0	12.0	22.3	105
	3	20	25.1	31.9	6	6.0	12.0	36.0	119
	5	20	18.3	12.3	6	9.3	14.0	26.3	57
<b>Alter (in Jahren)</b>	1	20	48.8	11.6	30	39.3	49.0	60.0	72
	3	20	54.1	12.7	31	47.8	54.5	62.3	78
	5	20	48.2	11.5	29	40.5	46.0	55.5	82
<b>gesamt</b>		60	50.4	12.0	29	42.0	50.5	59.0	82

Tab.1: Patientenkollektiv

---

<b>RM-Score</b>	<b>Stufe 1 n</b>	<b>Stufe 3 n</b>	<b>Stufe 5 n</b>	<b>gesamt n</b>
<b>3</b>	8	9	9	26
<b>4</b>	12	11	11	34
<b>gesamt</b>	20	20	20	60

Tab. 2: Roles- und Maudsley-Score bei Eingangsuntersuchung

<b>AOFAS</b>	<b>Stufe</b>	<b>n</b>	<b>MW</b>	<b>S</b>	<b>Min</b>	<b>1.Q</b>	<b>Md</b>	<b>3.Q</b>	<b>Max</b>
<b>gesamt</b>	1	20	52.6	11.0	39	43.3	49.5	67.8	69
	3	20	55.4	11.7	30	44.8	55.0	67.8	69
	5	20	54.4	9.1	38	48.3	54.0	62.0	69
<b>Schmerz</b>	1	20	6.0	9.4	0	0	0	20.0	20
	3	20	8.0	10.1	0	0	0	20.0	20
	5	20	9.0	10.2	0	0	0	20.0	20
<b>Funktion</b>	1	20	37.6	2.9	33	34.5	38.0	39.8	42
	3	20	38.1	5.1	25	34.3	38.0	42.8	46
	5	20	36.2	6.5	23	33.0	37.0	39.8	47

Tab. 3: AOFAS-Score bei Eingangsuntersuchung

	<b>Stufe</b>	<b>n</b>	<b>MW</b>	<b>S</b>	<b>Min</b>	<b>1.Q</b>	<b>Md</b>	<b>3.Q</b>	<b>Max</b>
<b>Ruheschmerz</b>	1	20	3.9	2,4	0	2.3	4.0	5.8	9
	3	20	2.8	2.7	0	0.0	2.5	5.0	8
	5	20	3.3	2.4	0	1.0	3.5	5.0	8
<b>Nachtschmerz</b>	1	20	4.3	3.1	0	1.3	5.0	6.0	10
	3	20	2.8	2.7	0	0.3	2.0	4.0	9
	5	20	2.1	1.7	0	0.3	2.0	3.0	5
<b>Druckschmerz</b>	1	20	8.2	1.5	5	7.0	8.0	9.8	10
	3	20	7.0	2.6	1	5.0	7.5	9.0	10
	5	20	7.2	2.7	2	6.0	8.0	9.8	10
<b>Anlaufschmerz</b>	1	20	8.5	2.1	4	7.3	9.5	10.0	10
	3	20	8.7	1.8	5	7.3	9.5	10.0	10
	5	20	7.9	2.3	4	6.0	8.5	10.0	10

Tab. 4: Schmerzempfindung bei Aufnahme

---

Stufe	n	MW	S	Min	1.Q	Md	3.Q	Max
1	20	12.0	41.8	0	0	0	0	180
3	20	2.4	10.5	0	0	0	0	45
5	20	3.8	13.4	0	0	0	0	60

Tab. 5: schmerzfreie Gehdauer bei Eingangsuntersuchung (in Minuten)

### 3.2 Randomisierung

Vor der Zuordnung der Probanden in Prüfgruppen oder Kontrollgruppe musste die Einwilligung des Patienten schriftlich erfolgt sein. Die Randomisierung erfolgte durch einen Anruf beim Randomisierungstelefon des Instituts für Medizinische Biometrie der Philipps-Universität Marburg direkt vor der ersten ESWT.

Die Randomisierung des ersten an dieser Studie teilnehmenden Patienten erfolgte am 21.06.2001, die letzte Randomisierung am 21.02.2002.

Die zur Randomisierung nötigen Informationen über den Probanden beschränkten sich auf die Initialen und das Geburtsjahr sowie den Zeitpunkt der letzten konservativen Maßnahme.

### 3.3 Verblindung

Eine Verblindung der Patienten erfolgte über die Lokalanästhesie. Den Patienten wurde erklärt, dass mögliche Unterschiede im Schmerzempfinden von der Qualität der Lokalanästhesie abhängen. Ferner fehlten ihnen die Vergleichsmöglichkeit und Erfahrung, dass eine Behandlung mit höherer Energie in der Regel auch mit stärkerem Schmerzempfinden einhergeht. Der behandelnde Arzt konnte nicht verblindet werden. Sämtliche Nachuntersuchungen wurden von einem unabhängigen Observer durchgeführt.

### 3.4 Intervention

Die Behandlung aller Gruppen erfolgte mit dem gleichen Behandlungsverfahren nach dem gleichen Schema und unterschied sich lediglich hinsichtlich des einzustellenden Energiewertes am Gerät (s. Abb. 5). Der im Liegen therapierte Patient konnte nicht sehen, welche Schalterstellung gewählt wurde. Die ambulante 30-minütige Behandlung erfolgte in Bauchlage.

Über Fingerdruck wurde der Schmerzpunkt am Ansatz der Plantarfaszie am Fersenbein festgestellt und mit einem Stift markiert. Es erfolgte zunächst die Infiltration des Ansatzes sowie des davor liegenden Bindegewebes und der Haut (Eintrittsfenster der Stoßwellen) mit 2 ml Scandicain. Danach wurde der Stoßwellenapplikator (s. Abb. 6) nach Aufbringen von Ultraschallgel auf die Fußsohle plantar an die Haut über dem Ansatz der Faszie angekoppelt (s. Abb. 7). Der Ansatz der Plantarfaszie ist im Ultraschallbild nicht direkt sichtbar, liegt aber unmittelbar an der distalen Begrenzung des Fersenbeins. Durch Regulierung des Kissendruckes des Stoßwellenapplikators wurde der Ansatz der Faszie in den Fokus der Ultraschallortung eingestellt (s. Abb. 8).

---

Während der Therapie wurde spätestens alle 200 Impulse die Lage des Fokus unter Ultraschallkontrolle gering verändert, um ein größeres Areal zu therapieren.

Es wurden 2000 Impulse der für die jeweilige Gruppe vorgesehenen Energieflussdichte mit einer Frequenz von 120 Impulsen pro Minute appliziert. Diese Behandlung wurde nach einer Woche +/- einen Tag wiederholt.

Vor der 2. bzw. 3. Behandlung wurden die Patienten nach Nebenwirkungen sowie unerwünschten Ereignissen seit der letzten Behandlung gefragt und das Ergebnis auf dem Behandlungsbogen dokumentiert.



Abb. 5: Storz MINILITH

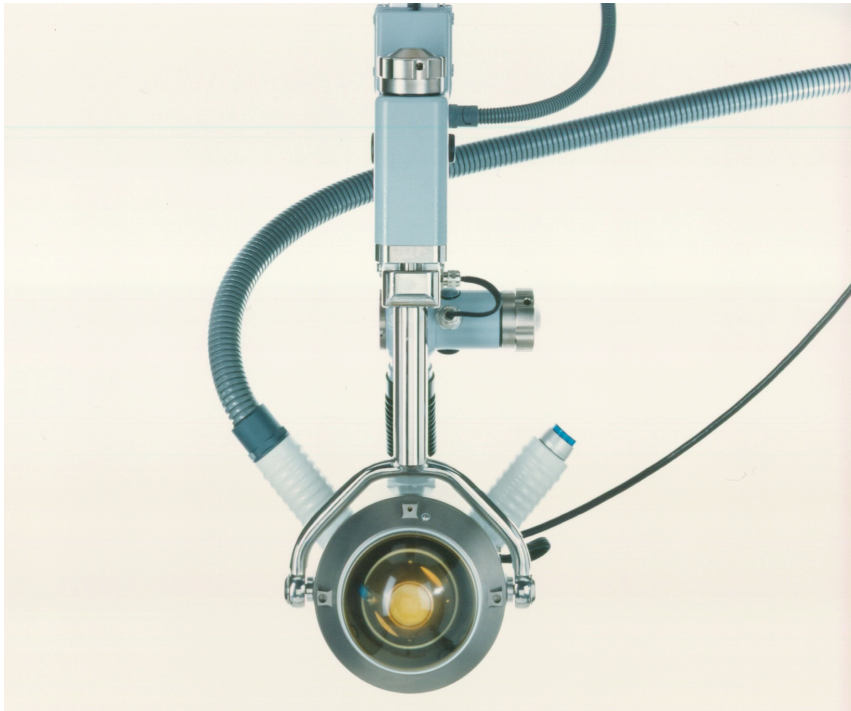


Abb. 6: Therapiekopf



Abb. 7: Behandlung



Abb. 8: Ultraschallbild

### 3.5 Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse

Folgende Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse sind während der Therapiephase aufgetreten:

#### ***Kontrolltherapie (Stufe 1):***

- 5 Patienten mit verstärktem Schmerz für einige Stunden bis max. 2 Tage nach ESWT-Behandlung, davon 1 Patient mit zusätzlicher Hautrötung und Schwellung in der behandelten Zielregion
- 1 Patient mit vorübergehendem Schwindel- und Müdigkeitsgefühl direkt nach ESWT-Behandlung

#### ***Prüftherapie 1 (Stufe 3):***

- 4 Patienten mit verstärktem Schmerz für einige Stunden bis max. 2 Tage nach ESWT-Behandlung, davon 1 Patient mit zusätzlichem Migräneanfall 1 Tag nach ESWT-Behandlung bei bekannter Migräneanfall.
- 1 Patient mit vorübergehendem Taubheits- und Kribbelgefühl in der behandelten Zielregion direkt nach ESWT-Behandlung

#### ***Prüftherapie 3 (Stufe 5):***

- 3 Patienten mit verstärktem Schmerz für einige Stunden bis max. 2 Tage nach ESWT-Behandlung
- 2 Patienten mit leichter Blutung nach lokaler Anästhesie
- 3 Patienten mit vorübergehender Hautrötung in der behandelten Zielregion direkt nach ESWT-Behandlung
- 1 Patient mit vorübergehenden Kopfschmerzen direkt nach ESWT-Behandlung

### 3.6 Abweichung vom Studienprotokoll

- In Prüfltherapie 1 wurde ein Patient ohne Lokalanästhetikum behandelt.
- In der Kontrollgruppe wurden drei Patienten ohne Lokalanästhetikum behandelt.

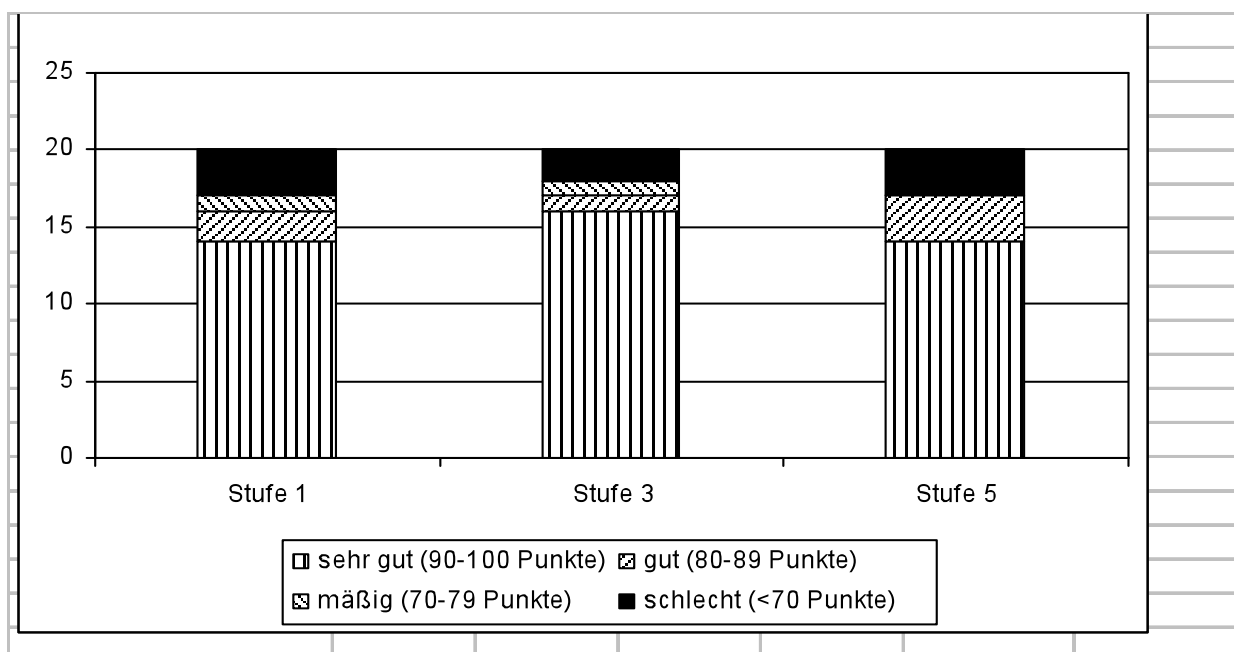
### 3.7 Zielkriterien

#### 3.7.1 Hauptzielkriterien

- 1) Erfolgsrate, definiert über den summarischen Anteil der AOFAS-Scorewerte (gut) und (sehr gut) 12 Monate nach der letzten ESWT-Behandlung

AOFAS	Stufe 1 n	Stufe 3 n	Stufe 5 n	gesamt n
sehr gut (90 -100 Punkte)	14	16	14	44
gut (80 – 89 Punkte)	2	1	3	6
mäßig (70 – 79 Punkte)	1	1	0	2
schlecht (<70 Punkte)	3	2	3	8
gesamt	20	20	20	60

Tab. 6: summarischer Anteil der AOFAS-Scorewerte, 12 Monate nach ESWT



### Konfidenzintervalle und p-Wert:

Gruppe	Anteil in % „gut“ oder „sehr gut“	95%-Konfidenzintervall untere Grenze	95%-Konfidenzintervall obere Grenze
Kontrollgruppe	0,80	0,62	0,98
Behandlungsgruppe	0,85	0,69	1,01

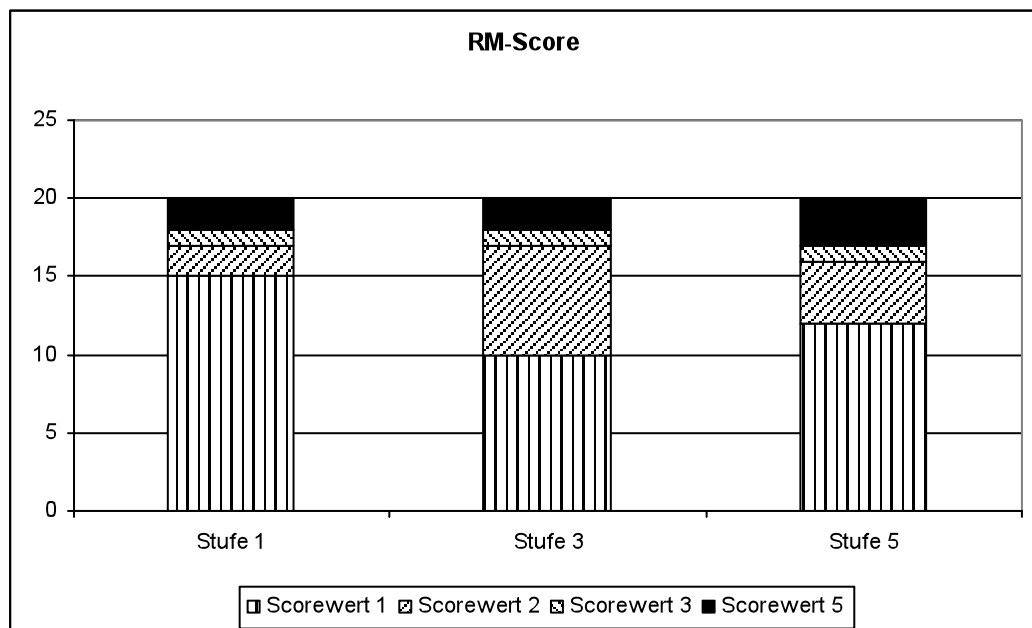
Tab.7: Konfidenzintervalle und p-Wert

Beim Test auf Unterschiedlichkeit zwischen Kontrollgruppe und Behandlungsgruppe war der zum Chi-Quadrat-Test gehörende exakte p-Wert 0,5.

- 2.) Erfolgsrate, definiert über den summarischen Anteil der Roles und Maudsley Scorewerte (1) und (2) 12 Monate nach der letzten ESWT-Behandlung

RM-Score	Stufe 1 n	Stufe 3 n	Stufe 5 n	gesamt n
1	15	10	12	37
2	2	7	4	13
3	1	1	1	3
4	2	2	3	7
gesamt	20	20	20	60

Tab. 8: Roles- und Maudsley-Score 12 Monate nach ESWT





---

### 3.7.2 Nebenzielkriterien

- 1.) Erfolgsrate, definiert über den summarischen Anteil der AOFAS-Scorewerte (gut) und (sehr gut) 3 Monate nach der letzten ESWT-Behandlung

<b>AOFAS</b>	<b>Stufe 1 n</b>	<b>Stufe 3 n</b>	<b>Stufe 5 n</b>	<b>gesamt n</b>
<b>1 (90-100)</b>	9	9	7	25
<b>2 (80-89)</b>	7	5	7	19
<b>3 (70-79)</b>	2	3	0	5
<b>4 (&lt;70)</b>	2	3	6	11
<b>gesamt</b>	20	20	20	60

Tab. 9: summarischer Anteil der AOFAS-Scorewerte, 3 Monate nach ESWT (absolute und relative Häufigkeiten)

- 2.) Erfolgsrate, definiert über den summarischen Anteil der Roles und Maudsley Scorewerte (1) und (2) 3 Monate nach letzter ESWT-Behandlung

<b>RM-Score</b>	<b>Stufe 1 n</b>	<b>Stufe 3 n</b>	<b>Stufe 5 n</b>	<b>gesamt n</b>
<b>1</b>	7	2	6	15
<b>2</b>	10	12	8	30
<b>3</b>	2	4	0	6
<b>4</b>	1	2	6	9
<b>gesamt</b>	20	20	20	60

Tab. 10: Roles- und Maudsley-Score 3 Monate nach ESWT

- 3.) Intensität des Ruhe-, Nacht, Druck- und Anlaufschmerzes auf jeweils 11-stelliger Skala mit visueller Wahlmöglichkeit einer Schmerzempfindung von ‚kein Schmerz‘ bis ‚unerträglicher Schmerz‘ 3 Monate und 12 Monate nach letzter ESWT-Behandlung

	Stufe	n	MW	Min	Max
<b>Ruheschmerz</b>	1	20	1.4	0	6
	3	20	0.9	0	7
	5	20	1.3	0	8
<b>Nachtschmerz</b>	1	20	1.6	0	10
	3	20	0.7	0	4
	5	20	0.3	0	3
<b>Druckschmerz</b>	1	20	2.7	0	10
	3	20	2.2	0	10
	5	20	2.9	0	10
<b>Anlaufschmerz</b>	1	20	3.5	0	10
	3	20	3.2	0	10
	5	20	3.5	0	10

Tab. 11: Schmerzempfindung 3 Monate nach ESWT-Behandlung

	Stufe	n	MW	Min	Max
<b>Ruheschmerz</b>	1	20	0.9	0	5
	3	20	0.5	0	7
	5	20	0.9	0	7
<b>Nachtschmerz</b>	1	20	1.0	0	10
	3	20	0.3	0	4
	5	20	0.3	0	3
<b>Druckschmerz</b>	1	20	1.8	0	10
	3	20	0.9	0	10
	5	20	1.4	0	10
<b>Anlaufschmerz</b>	1	20	1.8	0	10
	3	20	1.1	0	10
	5	20	1.0	0	10

Tab. 12: Schmerzempfindung 12 Monate nach ESWT-Behandlung

---

4.) Dauer der schmerzfreien Gehstrecke 3 Monate und 12 Monate nach letzter ESWT-Behandlung

<b>schmerzfreie Gehdauer</b>	<b>Stufe 1 n</b>	<b>Stufe 3 n</b>	<b>Stufe 5 n</b>	<b>gesamt n</b>
<b>unbegrenzt</b>	9	6	9	24
<b>&gt; 2 – 7 Stunden</b>	3	3	3	9
<b>bis zu 2 Stunden</b>	8	11	8	27
<b>gesamt</b>	20	20	20	60

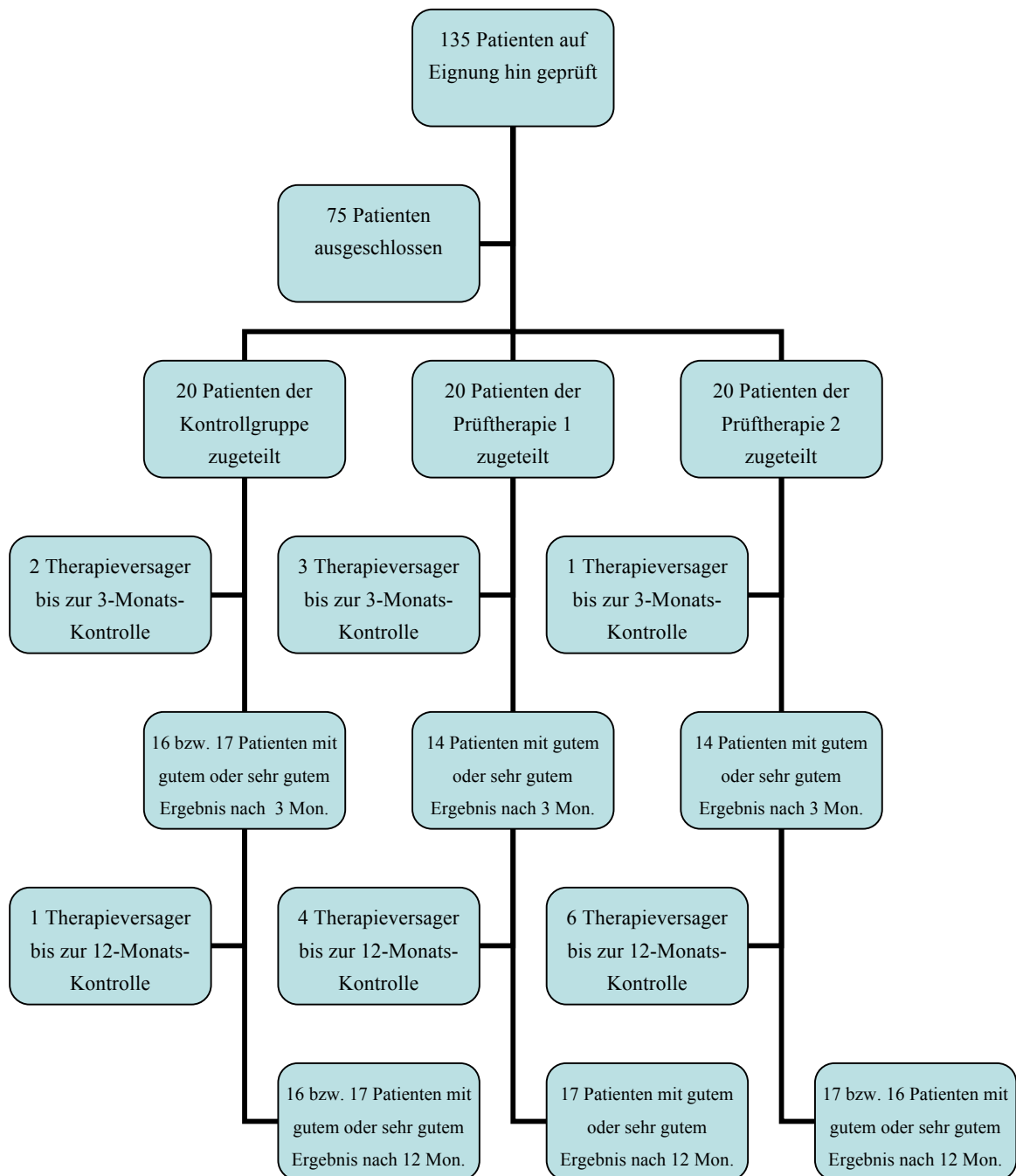
Tab. 13: schmerzfreie Gehstrecke 3 Monate nach ESWT-Behandlung

<b>schmerzfreie Gehdauer</b>	<b>Stufe 1 n</b>	<b>Stufe 3 n</b>	<b>Stufe 5 n</b>	<b>gesamt n</b>
<b>unbegrenzt</b>	14	14	14	42
<b>&gt; 2 – 7 Stunden</b>	2	1	3	6
<b>bis zu 2 Stunden</b>	4	5	3	12
<b>gesamt</b>	20	20	20	60

Tab. 14: schmerzfreie Gehstrecke 12 Monate nach ESWT-Behandlung

---

## 4. Zusammenfassung



---

## 5. Diskussion

### 5.1 Qualität der Studienergebnisse

Die Verteilung der Patientenmerkmale auf die verschiedenen Therapiegruppen zeigt eine gelungene Randomisierung hinsichtlich

- subjektiver Schmerzfreiheit (Roles- und Maudsley-Score sowie Ruhe-, Nacht-, Druck- und Anlaufschmerz)
- Vorbehandlungen
- Anamnesedauer
- Dauer der konservativen Therapie
- AOFAS-Werte (gesamt und Unterbereiche Schmerz/Funktion).

Gruppenunterschiede waren erkennbar bei den Merkmalen

- Geschlechterverteilung: m:w = 2:18 in der Kontrollgruppe (6:14 in Prüftherapie 1, 12:8 in Prüftherapie 2)
- Alter der Studienteilnehmer: Mittelwert 54 Jahre in Prüftherapie 1 (48 Jahre in Prüftherapie 2 sowie in der Kontrollgruppe)
- schmerzfreie Gehdauer: Mittelwert 12 min. in der Kontrollgruppe (2.4 min in Prüftherapie 1, 3.8 min. in Prüftherapie 2).

Kein Patient hat die Behandlung vorzeitig abgebrochen, alle Patienten konnten nachuntersucht werden.

Bis zur 3-Monatskontrolle mussten insgesamt **6** von 60 Patienten aufgrund von Zusatztherapien bzw. Einnahme von Schmerzmitteln über 3 Tage nach ESWT-Behandlung hinaus als Therapieversager betrachtet werden:

- **2** Patienten in der Kontrollgruppe (1x Schmerzmittel, 1x lokale Injektion)
- **3** Patienten in Prüftherapie 1 (1x Schmerzmittel, 1x lokale Injektion, 1x Röntgenreizbestrahlung)
- **1** Patient in Prüftherapie 2 (Schmerzmittel).

Bis zur 12-Monatskontrolle mussten weitere **11** Patienten aus den vorgenannten Gründen als Therapieversager gewertet werden:

- **1** Patient in der Kontrollgruppe (Akkupunktur)
- **4** Patienten in Prüftherapie 1 (1x Akkupunktur, 1x lokale Injektion und Röntgenreizbestrahlung, 2x Röntgenreizbestrahlung)
- **6** Patienten in Prüftherapie 2 (1x Akkupunktur, 1x lokale Injektion, 1x lokale Injektion und Röntgenreizbestrahlung, 3x Röntgenreizbestrahlung),

so dass insgesamt **28 %** Therapieversager (17 von 60 Patienten) zu verzeichnen sind.

---

## 5.2 Studienkritik

- Das bei der Eingangsuntersuchung erfragte Körpergewicht hat allein wenig Aussagekraft und sollte durch zusätzliche Erfragung der Körpergröße zur Ermittlung des BMI ergänzt werden.
- Sowohl bei den Eingangs- als auch bei den Nachuntersuchungen zeigten sich viele Studienteilnehmer unentschlossen hinsichtlich der Einordnung ihrer subjektiven Schmerzempfindung in den Roles- und Maudsley-Score. Einigen Patienten fiel es schwer, sich zwischen Scorewert 2 und 3 zu entscheiden, weil sie zum Beispiel zwar ihren Beruf, nicht aber ihr Hobby (z.B. Joggen) uneingeschränkt durchführen können, diese Alternative jedoch nicht vorgesehen ist. Die Entscheidung zwischen diesen beiden Scorewerten ist ausschlaggebend dafür, ob eines der beiden Hauptzielkriterien erfüllt ist und sollte daher genauer definiert werden.
- Die Erfragung der Einnahme von Schmerzmitteln bei den Nachuntersuchungen erwies sich ebenfalls in einigen Fällen als schwierig, da viele Studienteilnehmer sich (trotz entsprechender Vorinformation über die Bedeutung dieser Tatsache) nach 3 bzw. 12 Monaten nur schwer an die Dauer sowie die Indikation (Zusammenhang mit Fersensporn?) der Schmerzmitteleinnahme erinnern konnten. Hier wäre ein den Patienten mitzugebendes Protokoll hilfreich gewesen. Schmerzmittel-Einnahme kann nur dann als geeignetes Kriterium für ein Therapieversagen betrachtet werden, wenn der Grund für die Einnahme der Schmerzmittel erfragt wird und entsprechend differenziert werden kann.

## 5.3 Schlussfolgerungen

Im Hinblick auf die Zielsetzung dieser Pilotstudie (Überprüfung der verschiedenen Dosisparameter bezüglich möglicher Veränderungen im klinischen Ergebnis) zeigten sich keine relevanten Unterschiede: in beiden Prüftherapien erreichten 17 Patienten, in der Kontrollgruppe 16 Patienten 12 Monate nach ESWT sehr gute oder gute Ergebnisse ((AOFAS- bzw. Roles –und Maudsley-Score, Hauptzielkriterium).

Auch bezüglich der Schmerzempfindung (Nebenzielkriterium) ergaben sich keine relevanten Unterschiede zwischen beiden Prüftherapien, jedoch eine Überlegenheit gegenüber der Kontrollgruppe. Auf einer Skala von 0 (kein Schmerz) bis 10 (unterträglich) ergaben sich für die Kategorien Ruhe-, Nacht-, Druck- und Anlaufschmerz nach 12 Monaten folgende Mittelwerte:

Kontrollgruppe: **0.7 - 1.1**, Prüftherapie 1: **0.0 - 0.5**, Prüftherapie 2: **0.0 - 0.2**.

---

Damit entsprechen die Ergebnisse unserer Studie den Ergebnissen der drei nach unseren Kenntnissen bis zum Beginn unserer Studie publizierten randomisierten, verblindeten, plazebokontrollierten Studien.

Zwei dieser Studien zeigen eine Überlegenheit der ESWT gegenüber der Kontrollgruppe, allerdings in einem Fall [Ogden et al. 2001] mit einer statistisch nicht signifikanten absoluten Differenz von 17%, ähnlich unserem Ergebnis. Die zweite Studie [Buch et al. 2002] zeigt als einzige positive Variable die Verbesserung des morgendlichen Anlaufschmerzes, hinsichtlich Roles- und Maudsley-Score jedoch negative Ergebnisse. Auch dies entspricht den Ergebnissen unserer Studie und zeigt, dass der morgendliche Anlaufschmerz zwar als diagnostisches Mittel gut geeignet, jedoch als Zielparameter klinisch nicht relevant ist.

Die dritte Studie [Buchbinder et al. 2002] stellt die Frage, ob möglicherweise der zu kurze Nachuntersuchungszeitraum (6 und 12 Wochen) den fehlenden Effekt erklärt, dies wird in unserer Studie durch die 12-Monats-Kontrolle jedoch ausgeschlossen.

Eine neuere, zwischenzeitlich erschienene Studie [Kudo et al. 2006] favorisiert ESWT gegenüber Placebo aufgrund der signifikanten Verbesserung des morgendlichen Anlaufschmerzes, ähnlich der o.g. Studie von Buch et al., im Gegensatz zu dieser beschreiben die Autoren zusätzlich auch ein positives Ergebnis hinsichtlich Roles- und Maudsley-Score.

Insgesamt bleibt die Studienlage bezüglich der ESWT bei Plantarfasciitis nach wie vor uneinheitlich, und der Mangel an einheitlichen, aussagekräftigen Ergebnissen ist bezeichnend für die weiterhin bestehende Unsicherheit die Wirksamkeit betreffend.

Fazit: Eine höhere Dosierung mit einer ED+ von 0.22mJ/mm<sup>2</sup> (Prüftherapie 1) an ESWT ist der Kontrolltherapie bezüglich klinischem Ergebnis nicht in statistisch signifikantem Maße überlegen.

Ob eine noch höhere Dosierung mit einer ED+ von 0.33mJ/mm<sup>2</sup> (Prüftherapie 2) an ESWT der Kontrolltherapie und der Prüftherapie 1 bezüglich klinischem Ergebnis überlegen ist, lässt sich in unserer Studie ebenfalls nicht nachweisen.

Mögliche Hypothesen für den fehlenden Nachweis relevanter Unterschiede wären:

- Die höhere schmerzfreie Gehdauer in der Kontrollgruppe bei Eingangsuntersuchung könnte auf eine bessere Ausgangssituation dieser Gruppe hinweisen.
- Die guten Ergebnisse aller drei Therapiegruppen stehen in Zusammenhang mit einem auch ohne Therapie günstigen Verlauf der Erkrankung (Spontanheilung).
- Die gemessenen Unterschiede sind so gering, dass sie sich hier klinisch nicht auswirken und nur in einer Anschlussstudie mit höherer Fallzahl zu belegen wären.

#### Fallzahlberechnung der möglichen Folgestudie:

Zur Fallzahlplanung einer ggf. folgenden Hauptstudie wurde eine post-hoc power Analyse durchgeführt. Dabei ergab sich ein notwendiger Stichprobenumfang von n = 713 zum Nachweis des Gruppenunterschiedes von 0,05.

---

## **6. Anhang**

### **6.1 Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1: Seitenaufnahme des Rückfußes bei Fersensporn .....	Seite 8
Abbildung 2: Fußsohle (Planta Pedis), anatomische Strukturen .....	Seite 9
Abbildung 3: Stoßwelle .....	Seite 12
Abbildung 4: Ultraschallwelle .....	Seite 12
Abbildung 5: Storz MINILITH .....	Seite 24
Abbildung 6: Therapiekopf .....	Seite 25
Abbildung 7: Behandlung .....	Seite 25
Abbildung 8: Ultraschallbild .....	Seite 26
Abbildung 9: Energiestufen des MINILITH .....	Seite 40



---

## 6.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 : Patientenkollektiv .....	Seite 21
Tabelle 2 : Roles-/Maudsley-Score, Eingangsuntersuchung .....	Seite 22
Tabelle 3 : AOFAS-Score bei Eingangsuntersuchung .....	Seite 22
Tabelle 4 : Schmerzempfindung bei Aufnahme.....	Seite 22
Tabelle 5 : Schmerzfreie Gehdauer bei Eingangsuntersuchung .....	Seite 23
Tabelle 6 : AOFAS-Werte 12 Monate nach ESWT .....	Seite 27
Tabelle 7 : Konfidenzintervalle und p-Wert.....	Seite 28
Tabelle 8: Roles-/Maudsley-Score 12 Monate nach ESWT .....	Seite 28
Tabelle 9 : AOFAS-Werte 3 Monate nach ESWT .....	Seite 29
Tabelle 10 : Roles-/Maudsley-Score 3 Monate nach ESWT .....	Seite 29
Tabelle 11 : Schmerzempfindung 3 Monate nach ESWT .....	Seite 30
Tabelle 12 : Schmerzempfindung 12 Monate nach ESWT .....	Seite 30
Tabelle 13 : Schmerzfreie Gehstrecke 3 Monate nach ESWT .....	Seite 31
Tabelle 14 : Schmerzfreie Gehstrecke 12 Monate nach ESWT .....	Seite 31
Tabelle 15 : Stoßwellenparameter des MINILITH.....	Seite 38

---

### 6.3 Abkürzungsverzeichnis

AD	= Anamnesedauer (in Monaten)
AK	= Akkupunktur
AOFAS-F	= Scorewert ‚Funktion‘
AOFAS-S	= Scorewert ‚Schmerz‘
AS	= Anlaufschmerz
AT	= Andere Tendopathien
DS	= Druckschmerz
E	= Einlagen
G	= Geschlecht
IP	= Iontophorese
kg	= Körpergewicht in Kilogramm
KG	= Krankengymnastik (Dauer in Monaten)
LI	= Lokale Injektionen (Anzahl)
LT	= Lasertherapie
MFT	= Magnetfeldtherapie
N1	= 1. Nachuntersuchung (3 Monate nach ESWT)
N2	= 2. Nachuntersuchung (12 Monate nach ESWT)
NR	= Randomisierungsnummer
NS	= Nachtschmerz
OA	= Orale Antiphlogistika (Einnahmedauer nach Therapieende in Tagen)
O/T	= Orthese, Tape
PT	= Physiotherapie (Dauer in Monaten)
RM	= Roles- und Maudsley Score
RRB	= Röntgenreizbestrahlung
RS	= Ruheschmerz
RST	= Reizstrom
SG	= Schmerzfreie Gehdauer (in Minuten)
SS	= Schalterstellung
ST	= Sonstige Therapien
TH	= Dauer der erfolglosen konservativen Therapie (in Monaten)

---

## 6.4 Literaturverzeichnis

1. *Efficacy of extracorporeal shock wave treatment in calcaneal enthesophytosis*, R. Cosentino et al. Ann Rheum Dis 60: 1064 – 1067 (2001)
2. *Stoßwellentherapie bei therapieresistenter Plantarfasziitis mit Fersensporn*, T. Abt et al., Z Orthop, 140: 548 - 554 (2002)
3. *Shock Wave Application for Chronic Plantar Fasciitis in Running Athletes*, J.D. Rompe et al. The American Journal of Sports Medicine Vol. 31, No. 2 (2003)
4. *Extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis*, M. Haake et al. BMJ Vol. 327 (2003)
5. *Einführung in die Physik und Technik der extrakorporalen Stoßwellentherapie*, O. Wess et al. STORZ MEDICAL AG, Kreuzlingen (1997)
6. *First clinical experience with extracorporeally induced destruction of kidney stones by shock waves*, C. Chaussy et al. Journal of Urology 127: 417 - 420 (1982)
7. *Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) im knochen nahen Weichteilbereich an der Schulter*, G.P. Dahmen et al. Extr. Orthopaedica 11: 25 - 27 (1992)
8. *Determination of the energy-dependent extent of vascular damage caused by high-energy shock waves in an umbilical cord model*, P. Steinbach et al. Urological Research 21: 279 - 282 (1993)
9. *Results with extracorporeal shock wave therapy in bone and soft tissue pathologies*, S. Russo et al. in: Siebert W., Buch M. (Hrsg.): Extracorporeal shock waves in orthopaedics; Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, 1997, S. 149 - 155
10. *Absence of spinal response to Extracorporeal Shock Waves on the endogenous opioid systems in the rat*, M. Haake et al. Ultrasound Med Biol 27: 279 - 284 (2001)
11. *No influence of low energetic Extracorporeal Shock Wave Therapy (ESWT) on spinal nociceptive systems*, M. Haake et al. J Orthop Sci 71: 97 - 101 (2002)
12. *Extracorporeal Shockwave Therapy (ESWT) in the Treatment of Plantar Fasciitis*, I.R. Böddeker et al. Clinical Rheumatology, 20 : 324 - 330 (2001)

- 
13. *Shock Wave Therapy for Chronic Proximal Plantar Fasciitis*, J.A. Ogden et al. CLINICAL ORTHOPAEDICS AND RELATED RESEARCH Number 387, pp. 47 - 59 (2001)
  14. *Extrakorporale Stoßwellentherapie beim symptomatischen Fersensporn - eine Übersicht*, M. Buch et al. Der Orthopäde, 31: 637 - 644 (2002)
  15. *Ultrasound - Guided Extracorporeal Shock Wave Therapy for Plantar Fasciitis*, R. Buchbinder et al. American Medical Association, Vol 288, No. 11 (2002)
  16. *Extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis*, C.A. Speed et al. Journal of Orthopaedic Research, 21: 937 - 940 (2003)
  17. *Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Clinical Trial Evaluating the Treatment of Plantar Fasciitis with an Extracorporeal Shockwave Therapy (ESWT) Device: A North American Confirmatory Study*, P. Kudo et al. Journal of Orthopaedic Research, Febr. 2006

## 6.5 Stoßwellenparameter MINILITH SL1 gemäß DGS-Konvention

Drucksonde : PVDF-Nadelhydrophon und Glasfaser-Laser-Hydrophon ( )

Die grau hinterlegten Werte sind interpoliert aus den gemessenen Werten für die drei Energiestufen 1,6 und 8

### List of Shock Wave Parameters

Parameter	Symbol	Energy setting minimum level 1	Level 2	Level 3	Level 4	Level 5	Energy setting medium level 6	Level 7	Energy setting maximum level 8
Peak positive pressure PVDF	P <sub>+</sub> (MPa)	8	9.5	13.6	18.3	24.6	35	44.5	70
(Laser)	P <sub>+</sub> (MPa)	(12.5)	1(5)	(20)	(26)	(35)	(45.0)	(62.5)	(91.8)
Peak negative Pressure (Laser)	P <sub>-</sub> (MPa)	(8.4)					(16.5)		(19.2)
-6-dB focal extend in x,y and z-direction PVDF (Laser)	f <sub>x(-6dB)</sub> (mm)	4,4 (5.5)	(5.1)	(4.75)	(4.35)	(3.9)	2.75 (3.4)	(2.8)	1.9 (2.2)
	f <sub>y(-6dB)</sub> (mm)	4.4 (5.5)	(5.1)	(4.75)	(4.35)	(3.9)	2.75 (3.4)	(2.8)	1.9 (2.2)
	f <sub>z(-6dB)</sub> (mm)	41 (35.5)	(32.5)	(30)	(28)	(26.5)	30 (25)	(24.5)	24.5 (24)
5-MPa focal extend, lateral PVDF (Laser)	F <sub>x(5MPa)</sub> (mm)	3.5 (7.5)	5.2 (11)	6.8 (14)	8.7 (17.3)	10.5 (21)	12.7 (24)	15 (27)	17.4 (30)
	f <sub>y(5MPa)</sub> (mm)	3.5 (7.5)	5.2 (11)	6.8 (14)	8.7 (17.3)	10.5 (21)	12.7 (24)	15 (27)	17.4 (30)
5-mm focal zone, lateral	f <sub>x(5mm)</sub> f <sub>y(5mm)</sub>								
Positive energy flux density PVDF	ED <sub>+</sub> (mJ/mm <sup>2</sup> )	0.03	0.04	0.07	0.11	0.17	0.25	0.35	0.5
(Laser)		(0.08)	(0.13)	(0.22)	(0.33)	(0.44)	(0.63)	(0.78)	(1.10)
Total energy flux density* (Laser)	ED (mJ/mm <sup>2</sup> )	(0.15)	(0.22)	(0.32)	(0.44)	(0.59)	(0.78)	(1.05)	(1.49)

Positive energy of the -6-dB focus PVDF	$E_{+(-6dB)}$ (mJ)	0.32					1.20		1.25
(Laser)		(1.23)	(1.35)	(1.65)	(1.8)	(2.2)	(2.49)	(2.9)	(3.36)
Total energy of the -6-dB focus*	$E_{(-6dB)}$ (mJ)	(2.59)	(3.75)	(4.9)	(5.7)	(6.2)	(6.37)	(5.8)	(4.85)
Positive energy of the 5-MPa focus	$E_{+(5MPa)}$ (mJ)	0.24 (1.77)	0.7 (2.0)	1.5 (3.1)	2.5 (4.5)	4 (6.2)	6.55 (8.06)	9.0 (11.3)	13.40 (15.74)
Total energy of the 5-MPa focus*	$E_{(5MPa)}$ (mJ)	(4.03)	(13)	(22)	(30)	(37)	(49.2)	(62)	(74.0)
Positive energy of the 5-mm focal area PVDF	$E_{+(5mm)}$ (mJ)	0.38					2.62		4.44
(Laser)		(0.91)	(1.0)	(1.4)	(1.9)	(2.5)	(3.25)	(4.8)	(6.59)
Total energy of the 5-mm focal area* (Laser)	$E_{(5mm)}$ (mJ)	(1.91)	(3.4)	(5.3)	(7.3)	(9.8)	(12.03)	(15.2)	(18.43)

Interpolierte Werte

## 6.6 Energiestufen MINILITH

Energiestufen, Druck und positive Energieflußdichten  $ED_+$  gemessen mit dem PVDF-Nadelhydrophon:

Energiestufen	Druck (MPa)	$ED_+$ (mJ/mm <sup>2</sup> )
0.1	2.6	0.003
0.2	3.4	0.006
0.4	4.9	0.012
0.6	6.0	0.018
0.8	7.1	0.024
<b>1.0</b>	<b>8.0</b>	<b>0.030</b>
1.5	8.8	0.035
<b>2.0</b>	<b>9.5</b>	<b>0.040</b>
2.5	11.7	0.055
<b>3.0</b>	<b>13.6</b>	<b>0.070</b>
3.5	16.0	0.090
<b>4.0</b>	<b>18.3</b>	<b>0.110</b>
4.5	21.5	0.140
<b>5.0</b>	<b>24.6</b>	<b>0.170</b>
5.5	29.0	0.210
<b>6.0</b>	<b>35.0</b>	<b>0.250</b>
6.5	39.1	0.300
<b>7.0</b>	<b>44.5</b>	<b>0.350</b>
7.5	54.8	0.425
<b>8.0</b>	<b>70.0</b>	<b>0.500</b>

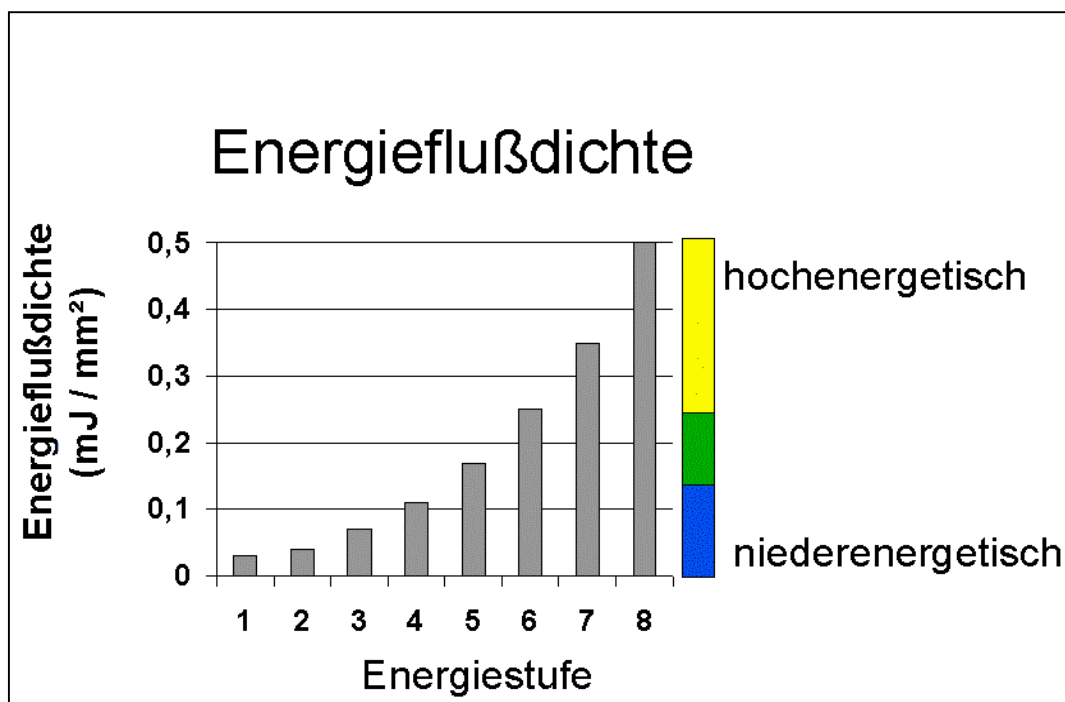


Abb. 9: Energiestufen des MINILITH

---

## **AUFKLÄRUNG**

### **über die Teilnahme an der Pilotstudie zum Vergleich verschiedener Dosierungen der Extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) bei Patienten mit Plantarfasciitis**

Prospektive, randomisierte, einfachblinde Studie mit unabhängigem Observer

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie bitten, an einer Pilotstudie teilzunehmen, in der wir untersuchen möchten, wie gut verschiedene Dosierungen der Stoßwellentherapie bei Ihrer Fersenspornerkrankung wirken.

Nach heutigem Wissensstand ist durch die ESWT möglicherweise noch eine Verbesserung oder Heilung der Erkrankung zu erzielen, auch wenn andere konservative Therapiemaßnahmen bereits erfolglos angewendet wurden. Um einen Anhalt zu bekommen, welche Dosierung der ESWT wie gut wirkt, muß man die klinischen Ergebnisse von Patienten, die mit verschiedenen Dosierungen behandelt wurden, miteinander vergleichen. Sie werden hierfür im Rahmen der Pilotstudie der jeweiligen Dosierung per Zufallszuteilung zugeordnet werden, ohne daß Sie selbst wissen, welche Dosierung Sie erhalten. Sie erhalten aber in jedem Fall eine Stoßwellenbehandlung aus dem Energiebereich, wie sie seit einigen Jahren vielerorts angewendet wird.

Es entsteht kein zusätzlicher Zeitaufwand für Nachuntersuchungen, da Sie lediglich zu den sonst auch üblichen Nachkontrollen 3 Monate und 1 Jahr nach ESWT körperlich untersucht und befragt werden. Die hierbei erhobenen Befunde werden im Unterschied zu anderen Patienten jedoch genau standardisiert erfaßt und damit vergleichbar gemacht. Die Teilnahme an der Pilotstudie ist freiwillig und Sie können Ihre Zustimmung jederzeit zurückziehen.

Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT):

Seit mehreren Jahren wird die Stoßwellentherapie in der Orthopädie als neues Verfahren angewendet. Die Krankenkassen übernehmen diese „nicht schulmedizinische“ Therapieform seit 8/1998 nicht mehr. Die ESWT wird zur Zeit als Zwischenstufe zwischen erfolgloser konservativer und sonst nur noch möglicher operativer Therapie angesehen. Die Erfolgsquote liegt, nach bisherigen Veröffentlichungen, bei 50 - 70% guten und sehr guten Ergebnissen.

Die Behandlung erfolgt nach der Voruntersuchung und ggf. Röntgen in 3 ambulanten Sitzungen von etwa 30 Minuten Dauer unter örtlicher Betäubung. Vor der ersten Behandlung dürfen Sie 4 Wochen lang keine andere Therapie (mit Ausnahme der Fersenspornenlagen) erhalten haben. Die Nachuntersuchungen erfolgen nach 3 Monaten sowie nach 1 Jahr.

Bei bisher zehntausenden Anwendungen sind keinerlei schwere Komplikationen (wie bei einer Operation) aufgetreten. Nebenwirkungen sind sehr selten und nur minimal (z.B. Hautrötungen, Hauteinblutungen, Hautschwellung, örtliche Schmerzzustände), die Behandlung erfolgt durch Kühlung, Salbenverband u. ä.. Die Stoßwellentherapie darf nicht angewendet werden, wenn Sie an eine bakterielle Entzündung, einen Tumor, oder starke Krampfadern oder Wassereinlagerungen am zu behandelnden Fuß haben, schwanger sind, Blutgerinnungsstörungen haben oder "blutverdünnende" Medikamente nehmen.

Die erhobenen Untersuchungsergebnisse werden in anonymisierter, verschlüsselter Form zur wissenschaftlichen Auswertung auf Dokumentationsbögen festgehalten und mittels EDV gespeichert. Ihr Name und Ihre Adresse erscheinen hierbei nicht. Die anonymisierten Daten können beim Prüfarzt nur durch hierzu autorisierte Personen überprüft werden. Eine Weitergabe der Daten an Dritte erfolgt nicht. Die getrennt geführten Verschlüsselungslisten, die Ihre persönlichen Daten enthalten, werden mindestens 15 Jahre nach Abschluß der Pilotstudie in der Klinik aufbewahrt.

Bei Rückfragen steht Ihnen Ihr(e) behandelnde(r) Arzt/Ärztin \_\_\_\_\_ unter folgender Tel. Nr. \_\_\_\_\_ oder der Studienleiter Dr. med. Michael Haake, Orthopädische Klinik der Philipps-Universität Marburg, Baldingerstraße 1, 35033 Marburg Tel. 06421 / 286 3691 zur Verfügung.

Wir weisen noch einmal darauf hin, daß die Teilnahme an der Pilotstudie freiwillig ist, und Sie jederzeit Ihr Einverständnis zurückziehen können. Irgendwelche Nachteile entstehen Ihnen hierdurch nicht. Wir bedanken uns für Ihre Mitwirkung!

***Dieses Informationsblatt ist zum Verbleib bei Ihnen bestimmt***



---

## **Pilotstudie zum Vergleich verschiedener Dosierungen der Extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) bei Patienten mit Plantarfasciitis**

Prospektive, randomisierte, einfachblinde Studie mit unabhängigem Observer

### **EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG**

Ich \_\_\_\_\_ habe die Aufklärung über die Pilotstudie genau gelesen, alle meine Fragen sind ausreichend (auch mündlich) beantwortet worden, und ich bin mit der Teilnahme an der Pilotstudie einverstanden. Ich bin darüber aufgeklärt worden, daß ich im Rahmen dieser Pilotstudie einer der drei Therapieformen zufällig zugeordnet werde.

Das Aufklärungsblatt wurde mir ausgehändigt. Ich habe zur Kenntnis genommen, daß ich bei weiteren Fragen jederzeit meinen behandelnden Arzt ansprechen kann.

Ich wurde darüber informiert, daß meine Teilnahme an der Pilotstudie freiwillig ist. Ich kann sie jederzeit – ohne Angabe von Gründen und ohne persönliche Nachteile – beenden.

Ich bin damit einverstanden, daß die an mir erhobenen Daten zu wissenschaftlichen Zwecken in anonymisierter Form, wie im Aufklärungsblatt erläutert, ausgewertet werden und daß Mitarbeiter des Institutes für Medizinische Biometrie der Philipps-Universität Marburg zum Zweck der Pilotstudienauswertung anonymisierte Daten bearbeiten. Mein Name und meine Anschrift werden in keiner Form von diesem Mitarbeiter notiert oder gespeichert.

\_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_ Unterschrift Patient/-in: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_ Unterschrift Arzt/Ärztin: \_\_\_\_\_

---

## Verschlüsselungsliste

---

### Pilotstudie zum Vergleich verschiedener Dosierungen der Extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) bei Patienten mit Plantarfasciitis

Die Verschlüsselungsliste verbleibt in der Klinik. Sie wird mindestens 15 Jahre nach Abschluß der Pilotstudie in der Klinik aufbewahrt.

Name	Vorname	Geb.-datum
Anschrift:		Tel. Nummer
Randomisierungsnummer:	PID-Nummer:	

Name	Vorname	Geb.-datum
Anschrift:		Tel. Nummer
Randomisierungsnummer:	PID-Nummer:	

Name	Vorname	Geb.-datum
Anschrift:		Tel. Nummer
Randomisierungsnummer:	PID-Nummer:	

Name	Vorname	Geb.-datum
Anschrift:		Tel. Nummer
Randomisierungsnummer:	PID-Nummer:	

---

**Pilotstudie zum Vergleich verschiedener Dosierungen der Extrakorporalen  
Stoßwellentherapie (ESWT) bei Patienten mit Plantarfasciitis**

---

**BEHANDLER-MAPPE**

**Behandelnder Arzt:** \_\_\_\_\_

**Randomisierungsnummer:**       |\_|\_|||\_|\_|

**Randomisierungsdatum:**       |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|

**Geplante Termine für Nachuntersuchungen:**

**1.Nachuntersuchung,**

**3 Monate nach der letzten Stoßwellenbehandlung am:**

|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|

**2.Nachuntersuchung,**

**12 Monate nach der letzten Stoßwellenbehandlung am:**

|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|

---

**Studie zum Vergleich verschiedener Dosierungen der Extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) bei Patienten mit Plantarfasciitis**

**Randomisierungsnummer:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

---

**EIN- UND AUSSCHLUßKRITERIEN**

**Einschlußkriterien :**

	nein	ja
Vorliegen einer schriftlichen Einverständniserklärung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 Wochen Abstand zur letzten konservativen Therapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fasziitis plantaris mit klinischem Nachweis durch		
lokalen Belastungsschmerz am Faszienansatz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
lokalen Anlaufschmerz am Faszienansatz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
lokalen Druckschmerz am Faszienansatz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Roles/Maudsley Score: Wert 3 oder 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AOFAS Score: kleiner/gleich 69 Punkte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einnahme von NSAR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
mindestens 2 lokale Infiltrationen mit oder ohne Kortisonzusatz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einlagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Ausschlußkriterien**

	nein	ja
lokale Arthrose/Arthritis im OSG und USG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises (anamnestisch)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
pathologische neurologische/vaskuläre Befunde der zu behandelnden Extremität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alter unter 18 Jahren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gravidität (anamnestisch)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gerinnungsstörungen, Marcumartherapie (anamnestisch)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infektionen der zu behandelnden Zielregion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tumorleiden der zu behandelnden Zielregion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allergie gegen Lokalanästhetikum Mepivacain (z.B. Scandicain)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Falls alle Einschlußkriterien mit "ja" und alle Ausschlußkriterien mit "nein" beantwortet sind, kann der Patient zur 1. Behandlung einbestellt werden.**

Randomisiert wird der Patient direkt vor der 1. Behandlung, wenn das Einhalten der mindestens 4-wöchigen Therapiepause gesichert ist.

---

Datum:

---

Unterschrift des Arztes:

VU 2/8

---

**Pilotstudie zum Vergleich verschiedener Dosierungen der Extrakorporalen  
Stoßwellentherapie (ESWT) bei Patienten mit Plantarfasciitis**

Randomisierungsnummer: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**EINGANGSUNTERSUCHUNG**

Datum

der

Eingangsuntersuchung:

|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|

Geschlecht: ☐ männlich ☐ weiblich

Plantarfasciitis: ☐ rechts ☐ links

Andere Tendopathien: ☐ nein ☐ ja

Körpergewicht: |\_|\_|\_| Kilogramm

Kategorie Arbeit: ☐ Arbeiter/Angestellter  
☐ Selbständiger  
☐ Rentner  
☐ Sonstige Tätigkeit:.....

Derzeit arbeitsunfähig: ☐ nein ☐ ja

Rentantrag gestellt: ☐ nein ☐ ja

Dauer der Arbeitsunfähigkeit aufgrund der Plantarfasciitis: |\_|\_|\_| Wochen

Anamnesedauer: |\_|\_|\_| Monate

Dauer der erfolglosen konservativen Therapie: |\_|\_|\_| Monate

Datum der letzten konservativen Anwendung: |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|

**Vorbehandlung:**

Antiphlogistika oral ☐ nein ☐ ja

Lokale Injektionen ☐ nein ☐ ja, Anzahl lokale Injektionen: |\_|\_|

Krankengymnastik ☐ nein ☐ ja, Anzahl Gymnastik: |\_|\_|

Physikalische Therapie ☐ nein ☐ ja, Anzahl physikalische Therapien: |\_|\_|

Orthese, Tape ☐ nein ☐ ja

Gips ☐ nein ☐ ja

Röntgenreizbestrahlung ☐ nein ☐ ja

Operation ☐ nein ☐ ja

Sonstige ☐ nein ☐ ja, welche:.....

---

Datum:

---

Unterschrift des Arztes:

VU 3/8

---

**Pilotstudie zum Vergleich verschiedener Dosierungen der Extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) bei Patienten mit Plantarfasciitis**

**RANDOMISIERUNG (direkt vor 1.ESWT-Behandlung)**

Wurde therapiefreies Intervall von mindestens 4 Wochen eingehalten? ☐ nein ☐ ja

**Der Patient kann nur dann randomisiert und anschließend behandelt werden, wenn ein therapiefreies Intervall von mindestens 4 Wochen eingehalten wurde!**

**Randomisierung:**

**Anruf beim IMBE, Marburg: ☎ 06421 / 286 6456**

(Montag - Donnerstag: 8 bis 16 Uhr, Freitag: 8 bis 14 Uhr)

**Name behandelnder Arzt:** \_\_\_\_\_

**Randomisierungsdatum:**    |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|

**Randomisierungsnummer:**    |\_|\_| |\_|\_| nach Randomisierung auf alle Dokumentationsbögen übertragen!

**Therapiearm:**

- ☐    Geräteeinstellung Stufe 1 (Kontrolltherapie)
- ☐    Geräteeinstellung Stufe 3 (Prüftherapie 1)
- ☐    Geräteeinstellung Stufe 5 (Prüftherapie 2)

\_\_\_\_\_  
Datum:

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Arztes:

VU 4/8

# Pilotstudie zum Vergleich verschiedener Dosierungen der Extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) bei Patienten mit Plantarfasciitis

Randomisierungsnummer: |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

## Eingangsuntersuchung (Seite 1/2)

### Wie bewertet der Patient seinen jetzigen Zustand?

**Subjektive Schmerzfreiheit (Score nach Roles und Maudsley)**      Scorewert:

Klinische Pararmeter	Wertung	Scorewert
Keine Beschwerden, Beruf und Hobby uneingeschränkt durchführbar	sehr gut	1
Geringe Beschwerden, Beruf und Hobby uneingeschränkt durchführbar	gut	2
Tolerable Beschwerden, Schmerzen insgesamt deutlich gebessert, Einschränkungen in Beruf und Hobby, weitere konservative Therapie nötig	zufriedenstellend	3
Unveränderter Zustand, Schmerzbild nicht beeinflussbar	schlecht	4

*Bitte dem Patienten vorlegen und bei Testung ausfüllen lassen.*

[illegible]

**Schmerzfreie Gehdauer:**     |   |   |   |   **Minuten**     ☐ unbegrenzt

Arbeitsunfähigkeit wegen Plantarfasciitis seit Eingangsuntersuchung:   Tage

Datum:

Unterschrift des Arztes:

Randomisierungsnummer: 

--	--	--	--

## AOFAS Ankle-Hindfoot Scale (100 Punkte)

**Summe:** . . . .



**Pilotstudie zum Vergleich verschiedener Dosierungen der Extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) bei Patienten mit Plantarfasciitis**

Randomisierungsnummer: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**ESWT BEHANDLUNGSDOKUMENTATION (SEITE 1/2)**

Therapiearm: ☐ Geräteeinstellung Stufe 1 (Kontrolltherapie)  
☐ Geräteeinstellung Stufe 3 (Prüftherapie 1)  
☐ Geräteeinstellung Stufe 5 (Prüftherapie 2)

**1. Behandlung** am: |\_|\_|\_|/|\_|\_|\_|/|\_|\_|\_| Unterschrift behandelnder Arzt .....

Gerätetyp: ☐ Storz Minilith ☐ anderes: .....

Schalterstellung: |\_|\_| **Lokalanästhetikum:**

Impulsanzahl: |\_|\_|\_|\_|\_|\_| ☐ Mepivacain 1% (z.B. Scandicain) Dosis: |\_| ml

Impulsfrequenz/min: ☐ 120 ☐ kein Lokalanästhetikum

☐ Sonstiges LA: .....

**Nebenwirkungen:**

	nein	ja		nein	ja
Hautrötungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Schwellung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Petechien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Allergie auf LA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blutung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Synkope	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstige	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	, welche: .....		

Unerwünschte Ereignisse: .....

Falls geplante Schalterstellung oder Impulsanzahl nicht erreicht, Grund: .....

Behandlung vorzeitig abgebrochen? ☐ nein ☐ ja, am: |\_|\_|\_|/|\_|\_|\_|/|\_|\_|\_|

Falls ja, Grund .....

**Pilotstudie zum Vergleich verschiedener Dosierungen der Extrakorporalen  
Stoßwellentherapie (ESWT) bei Patienten mit Plantarfasciitis**

Randomisierungsnummer: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**ESWT BEHANDLUNGSDOKUMENTATION (SEITE 2/2)**

**2. Behandlung** am: |\_|\_|\_|/|\_|\_|\_|/|\_|\_|\_| Unterschrift behandelnder Arzt .....

Gerätetyp: ☐ Storz Minilith ☐ anderes: .....

Schalterstellung: |\_|\_| **Lokalanästhetikum:**

Impulsanzahl: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| ☐ Mepivacain 1% (z.B. Scandicain) Dosis: |\_|\_| ml

Impulsfrequenz/min: ☐ 120 ☐ kein Lokalanästhetikum

☐ Sonstiges LA: .....

<b><u>Nebenwirkungen:</u></b>	nein	ja		nein	ja
Hautrötungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Schwellung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Petechien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Allergie auf LA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blutung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Synkope	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstige	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> , welche: .....			

Unerwünschte Ereignisse: .....

Falls geplante Schalterstellung oder Impulsanzahl nicht erreicht, Grund: .....

**3. Behandlung** am: |\_|\_|\_|/|\_|\_|\_|/|\_|\_|\_| Unterschrift behandelnder Arzt .....

Gerätetyp: ☐ Storz Minilith ☐ anderes: .....

Schalterstellung: |\_|\_| **Lokalanästhetikum:**

Impulsanzahl: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| ☐ Mepivacain 1% (z.B. Scandicain) Dosis: |\_|\_| ml

Impulsfrequenz/min: ☐ 120 ☐ kein Lokalanästhetikum

☐ Sonstiges LA: .....

<b><u>Nebenwirkungen:</u></b>	nein	ja		nein	ja
Hautrötungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Schwellung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Petechien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Allergie auf LA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blutung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Synkope	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstige	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> , welche: .....			

Unerwünschte Ereignisse: .....

Falls geplante Schalterstellung oder Impulsanzahl nicht erreicht, Grund: .....

Behandlung vorzeitig abgebrochen? ☐ nein ☐ ja, am: |\_|\_|\_|/|\_|\_|\_|/|\_|\_|\_|

Falls ja, Grund .....

VU 8/8

---

**Pilotstudie zum Vergleich verschiedener Dosierungen der Extrakorporalen  
Stoßwellentherapie (ESWT) bei Patienten mit Plantarfasciitis**

---

Prospektive, randomisierte, einfachblinde Studie mit unabhängigem Observer

**PATIENTENMAPPE 2**  
**für Nachuntersucher**

**Nachuntersuchender Arzt:** \_\_\_\_\_

(Darf nicht mit dem behandelnden Arzt identisch sein!)

**Behandelnder Arzt:** \_\_\_\_\_

**Randomisierungsnummer:**      |\_|\_|||\_|\_|

**Randomisierungsdatum:**      |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|

**1.Nachuntersuchung,**

**3 Monate nach der letzten Stoßwellenbehandlung am:**

|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|

**2.Nachuntersuchung,**

**12 Monate nach der letzten Stoßwellenbehandlung am:**

|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|



# Pilotstudie zum Vergleich verschiedener Dosierungen der Extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) bei Patienten mit Plantarfasciitis

Randomisierungsnummer:

## AOFAS Ankle-Hindfoot Scale (100 Punkte)

Schmerz (40 Punkte)	Punkte	
Keiner	40	◇
Leicht, gelegentlich	30	◇
Mäßig, täglich	20	◇
Schwer, fast immer präsent	0	◇
<b>Funktion (50 Punkte)</b>		
1. Tägliche Einschränkungen, Notwendigkeit von Unterstützung		
Keine Einschränkung, keine Unterstützung	10	◇
Keine Einschränkung von täglichen Aktivitäten, Einschränkung von Freizeitaktivitäten, keine Unterstützung	7	◇
Einschränkung von täglichen und Freizeitaktivitäten, Stock	4	◇
Schwere Einschränkung von täglichen und Freizeitaktivitäten, Gehwagen, Krücken, Rollstuhl, Brace	0	◇
2. Maximale Gehstrecke (Häuserblocks)		
mehr als 6 Häuserblocks	5	◇
4–6 Häuserblocks	4	◇
1–3 Häuserblocks	2	◇
weniger als 1 Häuserblock	0	◇
3. Gehen auf Oberflächen		
Keine Schwierigkeiten auf allen Oberflächen	5	◇
Etwas Probleme auf unebenen Flächen, Stufen, Leitern, Neigung	3	◇
Starke Probleme auf unebenen Flächen, Stufen, Leitern, Neigung	0	◇
4. Gangbildstörungen		
Keine, leichte	8	◇
Auffällige	4	◇
Starke	0	◇
5. Sagitale Bewegung (Flexion <u>plus</u> Extension)		
Normal oder leichte Einschränkung (30° oder mehr)	8	◇
Mäßiggradige Einschränkung (15°– 29°)	4	◇
Starke Einschränkung (weniger als 15°)	0	◇
6. Rückfußbeweglichkeit ( Inversion <u>plus</u> Eversion)		
Normal oder leichte Einschränkung (75 – 100% des Normalen)	6	◇
Mäßiggradige Einschränkung (25 – 74% des Normalen )	3	◇
Starke Einschränkung (weniger als 25% des Normalen )	0	◇
7. Sprunggelenk-Rückfußstabilität (anteroposterior valgus-varus)		
Stabil	8	◇
Deutlich instabil	4	◇
8. <b>Alignement</b> (10 Punkte )		
Gut, Sohlengänger-Fuß, OSG-Rückfußachse gut	10	◇
Mäßig, Sohlengänger-Fuß, geringe Abweichung der OSG-Rückfußachse, keine Symptome	5	◇
Schlecht, kein Sohlengängerfuß, schwere Achsabweichung, Symptome	0	◇

Summe: .....

.....  
Datum

.....  
Unterschrift nachuntersuchender Arzt

NU 3/5



Randomisierungsnummer: 


Schmerz (40 Punkte)	Punkte	
Keiner	40	◇
Leicht, gelegentlich	30	◇
Mäßig, täglich	20	◇
Schwer, fast immer präsent	0	◇
<b>Funktion (50 Punkte)</b>		
1. Tägliche Einschränkungen, Notwendigkeit von Unterstützung		
Keine Einschränkung, keine Unterstützung	10	◇
Keine Einschränkung von täglichen Aktivitäten, Einschränkung von Freizeitaktivitäten, keine Unterstützung	7	◇
Einschränkung von täglichen und Freizeitaktivitäten, Stock	4	◇
Schwere Einschränkung von täglichen und Freizeitaktivitäten, Gehwagen, Krücken, Rollstuhl, Brace	0	◇
2. Maximale Gehstrecke (Häuserblocks)		
mehr als 6 Häuserblocks	5	◇
4–6 Häuserblocks	4	◇
1–3 Häuserblocks	2	◇
weniger als 1 Häuserblock	0	◇
3. Gehen auf Oberflächen		
Keine Schwierigkeiten auf allen Oberflächen	5	◇
Etwas Probleme auf unebenen Flächen, Stufen, Leitern, Neigung	3	◇
Starke Probleme auf unebenen Flächen, Stufen, Leitern, Neigung	0	◇
4. Gangbildstörungen		
Keine, leichte	8	◇
Auffällige	4	◇
Starke	0	◇
5. Sagitale Bewegung (Flexion <u>plus</u> Extension)		
Normal oder leichte Einschränkung (30° oder mehr)	8	◇
Mäßiggradige Einschränkung (15°– 29°)	4	◇
Starke Einschränkung (weniger als 15°)	0	◇
6. Rückfußbeweglichkeit ( Inversion <u>plus</u> Eversion)		
Normal oder leichte Einschränkung (75 – 100% des Normalen)	6	◇
Mäßiggradige Einschränkung (25 – 74% des Normalen )	3	◇
Starke Einschränkung (weniger als 25% des Normalen )	0	◇
7. Sprunggelenk-Rückfußstabilität (anteroposterior valgus-varus)		
Stabil	8	◇
Deutlich instabil	4	◇
8. <b>Alignement</b> (10 Punkte )		
Gut, Sohlengänger-Fuß, OSG-Rückfußachse gut	10	◇
Mäßig, Sohlengänger-Fuß, geringe Abweichung der OSG-Rückfußachse, keine Symptome	5	◇
Schlecht, kein Sohlengängerfuß, schwere Achsabweichung, Symptome	0	◇

..... Datum .....

..... Unterschrift nachuntersuchender Arzt .....

59

---

## Lebenslauf

---

### **Persönliche Daten:**

Name: Schröder, Ines

Geburtsdatum, -ort: 15.09.1965, Kirchhain

Familienstand: geschieden, 2 Kinder (15 und 20 Jahre alt)

Anschrift: Friedrich-Naumann-Straße 5, D-35037 Marburg

Email: Ines.Schroeder1@gmx.de

### **Beruflicher Werdegang:**

06/1984 Abitur

07/1988 Abschluss als Übersetzerin (Englisch, Französisch, Spanisch) an der Sprach- und Dolmetscherschule, Gießen

08/1988-03/1995 Tätigkeit als Übersetzerin

03/1995-03/1998 Erziehungszeit

04/1998-06/2004 Studium der Humanmedizin an der Philipps-Universität Marburg

09/2004-09/2009 Assistenzärztin in der Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und –psychotherapie der Uniklinik Marburg

10/2009-10/2010 Fremdjahr in der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie an der Uniklinik Marburg

04/2011 Facharztprüfung (Fachärztin für Kinder- und Jugendpsychiatrie und – psychotherapie)

seit 10/2010 Oberärztin an der Vitos Klinik Bad Wilhelmshöhe, Kassel

---

Marburg, den 15.10.2010 Ines Schröder

---



---

## DANKSAGUNG

Beginnen möchte ich mit meiner Mutter, der diese Dissertation gewidmet ist.

Ihre grenzenlose und uneingeschränkte Liebe hat wesentlich zu meiner Stärke und inneren Ausgeglichenheit (auch inmitten von größtmöglichem äußerem Chaos) beigetragen und dadurch mein Studium, den Abschluss dieser Dissertationsarbeit und die Bewältigung manch anderer schwieriger Lebenssituation möglich gemacht. Du bist immer in meinen Gedanken.

Bedanken möchte ich mich auch bei meinem Vater, der mir – trotz einiger Skepsis angesichts meiner Entscheidung für das Medizinstudium – hilfreich zur Seite stand, damit ich auch unter widrigen Umständen in kürzestmöglicher Zeit mein Medizinstudium abschließen konnte.

Ohne meine Freundin Claudia wäre all das sicher trotzdem nicht möglich gewesen.

Sie war – und ist – immer für mich da, weiß in jeder Krise Rat und bleibt ruhig und gelassen, wo ich es nicht mehr bin. Ich danke dir.

Mein weiterer Dank gilt den Patienten, die ich im Rahmen dieser Studie behandeln durfte und die mir gezeigt haben, wie viel Freude mir der Arztberuf macht und mich darin bestärkt haben, dass der Weg, den ich gewählt habe, der richtige für mich ist.

Ein besonderes Wort des Dankes möchte ich an meinen Doktorvater richten, Prof. Dr. med. Michael Haake, dessen Zuspruch aus der „Ferne“ immer wieder für Licht am Ende der Dissertation sorgte.

Den freundlichen und hilfsbereiten Mitarbeitern der orthopädischen Poliklinik in Marburg danke ich für ihre Unterstützung, ebenso der Firma Storz für die Bereitstellung des ESWT-Gerätes.

Mein letzter Dank gilt meinen beiden Töchtern, Julia und Ricarda, die mit mir zusammen vieles durchgestanden haben, vom Studium über diese Dissertation bis hin zu meiner jetzigen Tätigkeit als Ärztin, und die, obwohl sie oft hinten anstehen mussten, so wundervoll geworden sind. Ich liebe euch.